



DIRITTO ALLA SALUTE, ATTIVITÀ ECONOMICA E SERVIZIO PUBBLICO NELLA DISCIPLINA DEL FARMACO

ALICE CAUDURO¹

SOMMARIO: 1. L'accesso al farmaco come diritto fondamentale e interesse della collettività; 2. La disciplina del farmaco tra attività economica e servizio pubblico; 3. Interventi pubblici nella produzione e distribuzione del farmaco; 4. Prospettive di ricerca.

1. L'accesso al farmaco come diritto fondamentale e interesse della collettività.

L'accesso al farmaco, strumentale al soddisfacimento del diritto alla salute², è anch'esso declinabile non solo come diritto fondamentale dell'individuo³, ma anche come interesse della collettività⁴ (art. 32 Cost.).

¹ Dottoranda in Diritti e Istituzioni, Università degli Studi di Torino.

² Sul diritto alla salute nell'ordinamento italiano si veda: 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, 2010, 3 ss.; 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, R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, 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, 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, la quale 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." cit. 103 ss.; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. Infort. Mal. Prof.*, 1961, I, 1 ss. Sulla nozione di *accesso* 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.

³ 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'", cit. L. CARLASSARE, *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, in *Costituzionalismo.it*, 3/2015, 152.

⁴ "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, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, cit., 107. Si noti come le competenze a conoscere le questioni

Da un lato, infatti, l'accesso può essere inteso come diritto fondamentale dell'individuo, configurandosi come tramite necessario tra diritti e beni⁵, dall'altro può declinarsi come interesse della collettività, tanto come interesse sociale quanto come interesse pubblico⁶, specie in riferimento all'acquisto dei farmaci innovativi ad alto costo che circolano in regime di libero mercato⁷ e che vengono dispensati all'utente del servizio pubblico sanitario in regime di "rimborsabilità"⁸.

L'analisi si concentra pertanto su quei farmaci le cui caratteristiche impongono all'Amministrazione sanitaria di farsi carico dell'acquisto per garantirne l'accesso individuale agli utenti del servizio pubblico, sempre più spesso negato a causa del costo insostenibile dei nuovi farmaci⁹.

Il bene farmaco, le cui caratteristiche impediscono di poterlo qualificare nei termini di un "bene economico in senso neoclassico"¹⁰, assume nei casi dei farmaci essenziali le caratteristiche di *bene irrinunciabile*. Pertanto la necessità che "il mercato del farmaco" debba "essere fortemente regolamentato"¹¹ deriva da un lato dalla presenza di monopoli di fatto, conseguenza della tutela dei brevetti, dall'altro dalla problematica dell'accesso al consumo. Si spiega dunque la necessità del carattere "completamente pubblico" del processo decisionale su quantità e prezzo, previa analisi di costi e benefici, che presuppone la precedente assegnazione su base sovranazionale, in ragione del carattere globale del mercato del farmaco, di un prezzo stabilito sulla base del suo valore¹².

inerenti la sanità pubblica erano, non a caso, demandate al Ministero dell'Interno. Sulla sanità pubblica si vedano per tutti: F. CAMMERO, *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 Giuffrè, 2003, 633 ss.

⁵In questi termini S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e sui beni comuni*, Bologna, 2013, terza ed., 468.

⁶Sulla distinzione tra interessi individuali, interesse collettivo e interesse pubblico nei servizi pubblici si veda U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, 157 ss. Sulla nozione di *utilità sociale* in una accezione differente da quella di interesse pubblico si veda M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, 1990, 125 ss. Sul rapporto tra interessi individuali e interesse collettivo in riferimento al servizio pubblico e l'esistenza di un rapporto di strumentalità tra il soddisfacimento dei primi e il secondo si veda M. NIGRO, *L'edilizia popolare come servizio pubblico*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1957, 163 ss.

⁷La circolazione del farmaco è disciplinata dalla Direttiva CE/83/2001, recante un *Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano* recepita col D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

⁸Il servizio sanitario nazionale, ad esempio, prevede che i farmaci di fascia A, vengano acquistati dal soggetto pubblico e in un secondo momento distribuiti all'utente. Si pensi quindi ai farmaci c. d. rimborsabili dal SSN o a quelli a dispensazione ospedaliera.

⁹Si pensi al recente caso del farmaco innovativo sofosbuvir, commercializzato con il nome di *Sovaldi*, in grado di curare al 96% la patologia dell'Epatite C. L'AIFA ha definito il caso di questo farmaco come un "esempio di farmaco dal costo insostenibile". Infatti, "è la prima volta che il SSN non è in grado di fornire a tutti i cittadini che ne avrebbero necessità il rimborso di un trattamento di dimostrata efficacia", 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".

¹⁰In questi termini, cit. R. LEVAGGI, S. CAPRI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008, 327. Da un punto di vista economico i farmaci innovativi sono beni che presentano diverse caratteristiche e che rilevano in termini di "funzione di utilità del consumatore" nonché di qualità piuttosto che di quantità.

¹¹Cit. *ibidem*, 329.

¹²Cit. *ibidem*, 329.

La letteratura giuridica non fornisce una qualificazione univoca del farmaco¹³ e ciò può comprendersi anche alla luce della varietà di tipologie di farmaci che compongono la categoria. Non può ignorarsi, infatti, come le caratteristiche dei farmaci di fascia A, quali quelli innovativi per la cura di malattie rare, croniche o dei farmaci c. d. salvavita, siano diverse da quelle degli altri farmaci immessi sul mercato.

Per quanto attiene la sua natura giuridica, il farmaco viene declinato con diverse accezioni; tramite la dicotomia proprietaria *bene privato-bene pubblico*, alla luce della distinzione tra *bene materiale* e *bene immateriale*, nonché nelle accezioni di *bene necessario-primario* o *bene comune*¹⁴ e in quella di *bene sociale*¹⁵, accomunate, queste ultime, dalla volontà di evidenziare il legame del farmaco col diritto fondamentale al quale risulta funzionale. Inoltre il bene farmaco può essere inteso come bene oggetto di servizio pubblico¹⁶ e, nel caso di farmaci essenziali, come *bene irrinunciabile*, oggetto di servizio pubblico essenziale (art.43 Cost)¹⁷. Ai fini della presente trattazione è sufficiente sottolineare che proprio la strumentalità rispetto al diritto della persona permette di sottrarre il farmaco non tanto alla logica patrimoniale, quanto alla finalizzazione al lucro che può caratterizzarne la gestione tanto privata quanto pubblica.

Indipendentemente dalla qualificazione della natura giuridica del bene farmaco, l'intervento pubblico, tanto legislativo quanto amministrativo, va letto, in ogni caso, alla luce della richiamata doppia natura che accomuna diritto alla salute e accesso al farmaco. Tanto la qualifica di diritto fondamentale quanto quella di interesse della collettività sono indicatori e riferimenti di una "priorità costituzionale" al *doveroso*¹⁸ impegno finanziario pubblico per la garanzia

¹³ Sulla nozione di medicinale si vedano: 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, 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. GOLA, *Farmaci (voce)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991, 245 ss.. Per una ricognizione delle differenti definizioni e relative normative si rimanda, da ultimo, a G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, 24 ss. e P. MINGHETTI-M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2015, 315 ss. Si noti come la normativa utilizzi il termine "medicinale" e non "farmaco". Sull'ambivalenza del concetto platonico di *pharmakon*, inteso allo stesso tempo come veleno e antidoto, cura e malattia, legge e violenza, si rimanda a E. RESTA, *Il diritto fraterno*, Bari, 2002, 97 ss. Per la definizione generale di *medicinale*, comprensiva del medicinale "per funzione" e del medicinale "per presentazione", che ha sostituito quella di *specialità medicinali* si veda la Direttiva 83/2001/CE.

¹⁴ Per un riferimento alla qualificazione in termini di *bene necessario* o *bene comune* si veda S. RODOTÀ, *Il terribile diritto.*, cit., 484-485 e, in ultimo, sempre S. RODOTÀ, *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.

¹⁵ Per una ricostruzione in termini di *bene sociale* inteso come "qualunque bene fondamentale che sia oggetto di diritti sociali" si rimanda a L. FERRAJOLI, *Principia juris. Teoria del diritto e della democrazia*, Tomo I, Roma-Bari, ed. 2012, 778. Su regime e disciplina dei beni nel diritto pubblico dell'economia si rimanda a M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1982, 77 ss.

¹⁶ Sull' 'oggetto' dei servi pubblici si vedano: U. POTOTSCHING, in op. cit., 167 ss. e M. NIGRO, in op. cit., 172.

¹⁷ L'espressione usata nell'art. 43 Cost. "lascia intendere non solo che vi sono servizi pubblici più essenziali di altri, ma che alcuni di questi sono qualificabili, per l'ordinamento, come essenziali in senso assoluto, al di fuori e indipendentemente da ogni giudizio comparativo con altri" U. POTOTSCHING, in op. cit., 49.

¹⁸ 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.

dell'accesso al farmaco¹⁹. Al fine di garantire l'accesso individuale al farmaco e a fronte dell'ingresso nel mercato globale di un numero crescente di farmaci innovativi ad alto costo, notevoli risorse vengono investite nella spesa farmaceutica.

“La produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale²⁰ del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione” (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29, co. 1). La norma richiama il limite dell'utilità sociale²¹ all'iniziativa economica, la funzionalizzazione della proprietà privata e pubblica²², nonché i servizi pubblici essenziali (artt. 41, 42, 43 Cost.)²³.

¹⁹ Sulle implicazioni della qualifica di *fondamentale* si veda L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, a cura di E. Vitale, Roma-Bari, 2001, 5. I diritti fondamentali, intesi come dimensione sostanziale della democrazia, circoscrivono la *sfera dell'indecidibile* e sono pertanto sottratti sia alle decisioni della politica quanto a quelle del mercato, vincolando tutti i poteri dello Stato. 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, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, 32. Per una ricostruzione dei rapporti tra allocazione delle risorse, priorità costituzionali e diritti fondamentali, *ibidem*, 156; S. RODOTÀ, *Solidarietà*, Roma-Bari, 2014, 27; L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2013, 10. Si noti come la qualifica come fondamentale coinvolga il tema della sovranità statale, anche in riferimento alla tutela della salute. Sul Trattato transatlantico sul commercio e gli investimenti e la sottrazione della sovranità statale, anche, giurisdizionale, cfr. A. ALGOSTINO, *Transatlantic Trade and Investment Partnership: quando l'impero colpisce ancora?*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2014: “le materie potenzialmente oggetto del trattato paiono in grado di trascinare dalle competenze dell'Unione e di incidere sia su normative statali (o regionali) di rango primario sia sulla tutela dei diritti fondamentali, costituzionalmente garantiti, come il lavoro, la salute, l'ambiente”, 5. Per una ricostruzione dei diritti finanziariamente condizionati, invece, si veda F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990 e, in specie, rispetto al diritto alla salute, 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, 111 ss. che inquadra i diritti finanziariamente condizionati 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”.

²⁰ Sul significato da attribuire all'aggettivo *sociale* in riferimento alla funzione della proprietà si rimanda a P. RESCIGNO, *Proprietà (diritto privato)*, in *Enc. Dir.*, XXXVII, Milano, 1988, laddove sottolinea come il “significato da attribuire al termine suddetto anche nei diversi significati che assume nel testo costituzionale si ritrovi nel particolare modo di essere dell'individuo in confronto degli altri [...] la funzione sociale per questa via pare destinata ad identificarsi con l'equità dei rapporti sociali nascenti dal rapporto giuridico che si è istituito attorno al bene”, 275.

²¹ 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, 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, *Servizi pubblici*, cit., 118 ss.

²² Sulla funzione della proprietà si veda per tutti S. RODOTÀ, *Il terribile diritto*, cit., 223.

²³ Sui servizi pubblici si rimanda a U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*.

La disciplina del farmaco, contenuta in via generale, proprio nella legge istitutiva del servizio sanitario nazionale, ha ad oggetto, innanzitutto, da un lato la produzione, dall'altro la distribuzione²⁴. Ad indicare gli obiettivi delle suddette attività, vi sono i principi informatori del servizio stesso quali “la dignità”, “la libertà della persona umana” e “l’eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio”²⁵.

Si noti, peraltro, come “già nella ricerca del fondamento costituzionale della nozione di pubblico servizio in Italia, si è affermata la diretta rilevanza del principio di eguaglianza (art. 3 co. 2)”²⁶ e tale principio è rilevante rispetto al servizio farmaceutico, anche come eguaglianza nell’accesso al farmaco.

La legge individua, inoltre, come criteri regolatori, anche la funzione sociale (artt. 41, 42, 43 Cost.)²⁷.

Sebbene nessun dato positivo chiarisca la natura giuridica del farmaco, né in termini di *bene pubblico* né di *bene privato*, tuttavia, da tempo, si è incidentalmente sottolineato, proprio in riferimento ai farmaci, che “la peculiarità della categoria di beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento (del resto lo status di *res communis omnium* è quello definitivo di tutte le invenzioni, siano brevettabili o meno) sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42 Cost., primo comma, Cost., anche se per taluni aspetti l’assimilazione è possibile [...]”²⁸.

In questa sede è sufficiente sottolineare, di nuovo, come il farmaco, al tempo stesso bene materiale e immateriale, qualificato dalla letteratura tanto come *bene necessario* quanto come *bene sociale*, è in ogni caso da intendersi come bene finalizzato a soddisfare il diritto alla salute; le tracce di diritto positivo di questa finalizzazione si possano rinvenire proprio nella norma della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29), specie laddove richiama la funzione sociale di questo bene.

Da un lato, dunque, la funzione sociale regola la produzione e dall’altro la sua prevalente finalità pubblica rievoca la finalizzazione dell’attività economica, oltre che alla produzione, anche alla distribuzione attraverso il servizio pubblico farmaceutico.

Da tempo si ritiene che nell’attività farmaceutica l’aspetto economico sia secondario rispetto alla tutela della salute²⁹ e, circa la gestione delle farmacie, si

²⁴ Sulla *funzione sociale di benessere economico generale* ricollegata al “sistema di produzione e di scambio e su quello distributivo, si 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.

²⁵ L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 1. Gli obiettivi del servizio in termini di obiettivi (sociali) della garanzia della salute possono leggersi, inoltre, non solo alla luce dell’art. 32 Cost., ma anche dei principi solidaristico e personalistico di cui all’art. 2 Cost..

²⁶ Cit. R. CAVALLO PERIN, art. 112, in *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, diretto da R. Cavallo Perin, A. Romano, Padova, 2006, 606, ma già in R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, 1998.

²⁷ Sull’art. 42 Cost. si rimanda a 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.

²⁸ Cit. Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20.

²⁹ In questi termini, proprio in riferimento alla vendita di farmaci si veda Corte Cost., 26 gennaio 1957, n. 29 secondo cui la *ratio* dell’art. 125 T.U.P.S. di vietare la vendita al

è sottolineato come “la nozione d’iniziativa economica privata non comprenda le attività in cui il fine economico e l’interesse privato sono secondari rispetto ad altre finalità d’ordine pubblicistico”³⁰.

In ogni caso l’attività e il servizio pubblico farmaceutico hanno come riferimento gli obiettivi, la funzione sociale, la prevalente finalità pubblica della produzione, nonché l’utilità sociale (art. 41 Cost.³¹) che indirizza l’attività economica tanto privata quanto pubblica.

2. La disciplina del farmaco tra attività economica e servizio pubblico.

All’interno della cornice della disciplina del servizio sanitario nazionale, la disciplina del farmaco stabilisce che la legge statale detti 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” (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29 co. 2). L’ambito di intervento legislativo sull’attività economica³² farmaceutica coinvolge, dunque, innanzitutto il rapporto tra attività economica e fini sociali, laddove si demanda al legislatore di indirizzare la produzione farmaceutica, rievocando così l’indirizzo dell’attività economica pubblica e privata ai fini sociali (art. 43, co. 3 Cost.). Si stabilisce, inoltre, che il legislatore disciplini la materia dei prezzi dei farmaci, attraverso una corretta metodologia del calcolo dei costi, con una disposizione che pare volta ad assicurare la sostenibilità dell’acquisto pubblico. Infine, la previsione che il legislatore possa dettare norme in riferimento alla brevettabilità dei farmaci trova ragione nello stesso richiamo alla funzione sociale del farmaco e al suo accesso (art. 42 co. 2 Cost.).

La disciplina del farmaco, collocata all’interno della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale, assume pertanto i concetti di *attività economica* e *fini sociali*, che, come noto, sono presupposti della fattispecie di cui all’art. 41, co. 3 Cost.³³.

Allo stesso tempo, dalla disposizione esaminata emergono gli elementi della suddetta fattispecie, quali la determinazione dei programmi e quella dei controlli.

pubblico di specialità medicinali a prezzo diverso da quello di etichetta “non può ricondursi nella sfera dell’art. 41 Cost. che regola rapporti economici e, in modo particolare, la iniziativa economica privata; mentre risponde pienamente alla norma costituzionale dell’art. 32 Cost. che tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività”.

³⁰ Cit. E. CHELI, *Libertà e limiti all’iniziativa economica private nella giurisprudenza della Corte Costituzionale e nella dottrina*, in *Rass. Dir. Pubbl.*, 1960, 273.

³¹ 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.

³² Sull’attività economica e i fini sociali nei pubblici servizi si veda U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., 178 ss.

³³ *Ibidem*, 180 ss.

Programmi e controlli, considerati elementi e fondamento del servizio pubblico³⁴, appaiono, pertanto, come strumenti di disciplina anche del servizio pubblico farmaceutico³⁵.

Nell'ambito delle diverse tipologie di "inerenza di pubblici interessi ad attività produttive"³⁶, la legge statale può dettare, in specie, norme di intervento ascrivibili alla forma dell' "inerenza alla circolazione" (disciplina dei prezzi) e dell' "inerenza al risultato economico" (incentivazioni)³⁷. In entrambi i casi tali norme sarebbero classificabili come strumenti di disciplina dell'attività, attraverso programmazioni o controlli, indirizzata e coordinata ai fini sociali (art. 41, co 3). Ed è noto che, mentre "il programma viene a disciplinare l'attività definendone la misura"³⁸, configurandosi perciò come "limite positivo e negativo della dimensione dell'attività"³⁹, i controlli, invece, rivestirebbero una funzione accessoria ai primi⁴⁰ e, laddove essi pongano limiti all'iniziativa economica (art. 41, co.2), assumerebbero piuttosto il valore di "misure disposte ad integrazione del programma dell'attività"⁴¹. Alla luce di questa lettura, se pure la disciplina dei prezzi viene 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"⁴², sebbene le due categorie rimangano distinte.

In ogni caso ciò che preme rilevare è come l'esercizio del potere, a garanzia dell'accesso al farmaco, si possa esplicare attraverso la funzione sia legislativa che amministrativa, nonché attraverso la programmazione e i controlli (art. 41, co. 3, Cost.).

Ampio è lo spazio di intervento pubblico percorribile, quantomeno in via teorica, in materia di produzione e distribuzione del farmaco tra attività economica e servizio pubblico.

3. Interventi pubblici nella produzione e distribuzione del farmaco.

Si consideri innanzitutto l'ambito di intervento sulla "disciplina dei prezzi, mediante una corretta metodologia per la valutazione dei costi" (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29 co.2, lett. c)⁴³.

³⁴ Elementi costitutivi della disciplina dell'attività si rinvencono nella "determinazione dei programmi e dei controlli e l'articolazione dei medesimi nella forma dell'indirizzo e del coordinamento", *ibidem*, 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.

³⁵ U. POTOTSCHNIG, *ibidem*, 114.

³⁶ Entrambe le espressioni sono riprese da M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, cit., 187 ss.

³⁷ M. S. GIANNINI, *ibidem*.

³⁸ U. POTOTSCHNIG, in op. cit., 248.

³⁹ *Ibidem*, 250.

⁴⁰ *Ibidem*, 299.

⁴¹ *Ibidem*, 305.

⁴² *Ibidem*, 305.

⁴³ Si veda sul punto R. LEVAGGI, S. CAPRI, in op. cit., 320 "i sistemi di formazione del prezzo e di rimborso dei farmaci non comprendono ancora procedure che facciano riferimento a metodologie per la stima del valore farmaco", e ancora "Per potere 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. Si registra l'attuale

L'ordinamento italiano ha adottato inizialmente il modello di determinazione dei prezzi in via autoritativa, il c. d. prezzo amministrato, per poi passare al prezzo sorvegliato ed infine all'attuale modello del prezzo contrattato. Il regime del prezzo amministrato, che ha caratterizzato sino agli anni Novanta il sistema di determinazione dei prezzi dei farmaci, prevedeva la regolazione del mercato attraverso l'adozione di interventi autoritativi. Col sistema dei prezzi sorvegliati venne rimessa alle imprese produttrici la possibilità di determinare i prezzi nei limiti fissati autoritativamente e l'intervento pubblico si andò a collocare in un momento successivo, qualificabile come attività di sorveglianza. Diverso è infine il modello attuale del prezzo contrattato dove la richiesta dell'impresa farmaceutica instaura una negoziazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

A fronte di un sistema di esclusiva brevettuale che legittima monopoli di fatto⁴⁴ e di un modello negoziato di determinazione dei prezzi rimborsati dal SSN, residua tuttavia uno spazio di intervento che il legislatore e l'amministrazione debbono percorrere per garantire l'accesso al farmaco in ragione del suo carattere di diritto fondamentale dell'individuo e di interesse della collettività⁴⁵.

L'esercizio dei poteri autoritativi in materia di determinazione dei prezzi dei medicinali è infatti riconducibile alle disposizioni degli artt. 41, 42 e 43 Cost⁴⁶.

Se quella che era l'attività del comitato interministeriale dei prezzi è riconducibile ad attività di coordinamento⁴⁷, si tratta di stabilire se l'intervento

impossibilità di indicare in che termini avvengano nel dettaglio le negoziazioni dei prezzi tra AIFA e aziende farmaceutiche. Si noti come 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, anche solo al pari di altri prodotti già disponibili. Per una analisi di farmacoeconomia si veda L. GARATTINI-A. CEURTON-FREEMANTLE, *Pharmaceutical Price Schemes in europe: Time for a "Continental One?"*, in *PharmacoEconomics*, Gennaio 2016.

⁴⁴ "La concessione del brevetto consente all'impresa innovatrice di sfruttare l'innovazione per un periodo di tempo limitato, in modo esclusivo, comportandosi così da monopolista", cit. R. LEVAGGI, S. CAPRI, in op. cit., 317. La disciplina internazionale del brevetto del farmaco è contenuta nell'Accordo TRIPS, firmato a Marrakech il 15 aprile 1994, che attribuisce diritti di esclusiva al suo titolare. Sul punto si noti come "il monopolista vende ad un prezzo più alto dell'ottimo sociale", cit. R. LEVAGGI, S. CAPRI, in op. cit., 322.

⁴⁵ Anche in materia di prezzi dei medicinali, l'intervento legislativo, in senso restrittivo dell'iniziativa economica privata, è legittimato dal divieto di attività contrastante con l'utilità sociale che giustifica le limitazioni economiche imposte ai produttori di farmaci. Sulla costituzionalità della disciplina del prezzo amministrato rispetto alla previsione costituzionale della libertà di iniziativa economica si veda anche P. BILANCIA, *Determinazione dei prezzi e libertà di impresa*, Padova, 1986, 181. Sul punto si veda F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, in *Foro amm.*, 1996, 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. Sulla determinazione dei prezzi dei medicinali si veda C. FRANCHINI, *Il controllo dei prezzi dei farmaci*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 1996, p. 215 ss.

⁴⁶ Sull'art. 41 Cost. ed in particolare sui fini sociali e l'utilità sociale si rimanda a U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., in particolare 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.

⁴⁷ Sulla nozione di coordinamento si rimanda a V. BACHELET, *L'attività amministrativa di coordinamento nell'amministrazione pubblica dell'economia*, Milano, 1957.

sull'attività economica farmaceutica sia ascrivibile a forme di programmazione o di controllo⁴⁸.

Nell'attuale regime di libera circolazione nel mercato dei medicinali, l'intervento dell'Amministrazione in materia di determinazione prezzi, ricondotto 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.), può ascrivere alla potestà pubblica esercitata attraverso la categoria del "controllo-manovra amministrativa"⁴⁹.

Nulla impedisce che, alla luce del dettato costituzionale, l'attività amministrativa in materia di prezzi dei medicinali si inserisca nell'attività di programmazione del servizio pubblico (art. 41 co. 3 Cost.), soprattutto laddove tale attività sia ascrivibile all' "indirizzo della produzione farmaceutica alle finalità del servizio sanitario nazionale" (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29, co. 2, lett. a)⁵⁰.

In diverse occasioni la disciplina dei prezzi amministrati, anche con riferimento ai prezzi delle specialità medicinali, è stata sottoposta al vaglio di legittimità costituzionale⁵¹ e la *ratio* del regime dei prezzi amministrati è stata individuata nella necessità di protezione della salute pubblica (art. 32 Cost.). Tuttavia non sembrano essere solo ragioni di salute a fondare l'obbligo di intervento del potere statale, ma anche un più articolato obiettivo sociale della disciplina dei farmaci, rinvenibile nell'interesse sociale⁵² qualificante l'utilità e la funzione del medicinale, nel dovere di solidarietà sociale (art. 2 Cost.), nella dignità sociale (art. 3 Cost.)⁵³ e nell'eguaglianza sostanziale (art. 3 Cost.).

Anche da tale ricostruzione interpretativa deriva perciò l'obbligo di un intervento pubblico incisivo sulla determinazione dei prezzi⁵⁴, compatibile anche con il modello di contrattazione dei prezzi dei medicinali attualmente adottato in Italia. Pertanto l'intervento autoritativo dell'amministrazione nella determinazione dei prezzi dei medicinali non solo è legittimato, ma anche costituzionalmente orientato al perseguimento dell'interesse sociale all'accesso al farmaco. Si noti, inoltre, come anche nell'attuale modello del prezzo

Sull'attività amministrativa di indirizzo e coordinamento si rimanda a A. DE VALLES, *Teoria giuridica della organizzazione dello Stato*, Padova, 1931, 250 ss.

⁴⁸ Su entrambe le nozioni in riferimento all'attività di servizio pubblico si veda ampiamente U. POTOTSCHNIG, in op. cit., rispettivamente 236 ss. e 295 ss.; G. NEPPI MODONA, *Riserva di legge, "programmi" e "controlli" nell'art. 41 Cost.*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 1962, I, 787 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.

⁴⁹ M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, cit., 183 "mediante determinazioni amministrative generali che fissano in modo autoritativo elementi di rapporti che intercorrono tra soggetti, per lo più privati, ma anche pubblici. Così il controllo dei prezzi".

⁵⁰ La direzione dell'economia, in ogni caso, deve perseguire l'obiettivo di una più estesa democrazia che "non è solo un obiettivo di giustizia sociale [...] ma è anche un obiettivo di efficienza del sistema", cit. F. GALGANO, *Art. 41 Cost.*, cit., 3.

⁵¹ Cfr. Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 20; F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, cit., 1113;

⁵² "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.

⁵³ 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.

⁵⁴ Sul punto si rimanda a F. MERUSI, *Su alcuni aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi*, in *Foro amministrativo*, 1965, II, 158 ss.

negoziato è necessario che “sia per l’esercizio del controllo permanente sia per l’esercizio del controllo congiunturale, 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”.⁵⁵

Nell’ovviare alle “deludenti politiche dei prezzi e all’inadeguatezza degli organi preposti” occorre peraltro 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”⁵⁶.

Tuttavia è ancora attuale, nell’odierno sistema dei prezzi negoziati, l’osservazione secondo la quale la consuetudine delle sottocommissioni dei prezzi farmaceutici “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” inficia “*ab origine* l’attendibilità e la correttezza del risultato e cioè del prezzo amministrato”⁵⁷.

La “funzione e utilità sociale del farmaco” impone, pertanto, che l’intervento amministrativo, 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”.⁵⁸

Auspicabile in tal senso è un intervento sulla disciplina dei prezzi attraverso misure di “calcolo premiale del prezzo”⁵⁹ stesso.

Una adeguata regolazione del prezzo è determinante per la sostenibilità del costo dei farmaci per le finanze pubbliche, per l’accessibilità da parte delle strutture sanitarie ed infine per gli utenti. L’accessibilità del farmaco presuppone infatti, necessariamente, l’accessibilità dei prezzi d’acquisto da parte delle strutture sanitarie erogatrici.

Per questo l’attività di programmazione del servizio ricomprende una determinazione dei prezzi non solo controllata, ma *condizionata*⁶⁰ nella sua amministrazione, oltre la mera accessibilità della struttura. Infatti un prezzo sostenibile, ma sproporzionato, diminuisce la disponibilità allocativa delle risorse che la struttura stessa potrebbe utilizzare per l’acquisto di altri beni o servizi altrettanto necessari.

⁵⁵Cit. C. FERRARI, *La determinazione autoritativa dei prezzi*, in *La regolamentazione giuridica dell’attività economica*, Milano, 1987, 212.

⁵⁶M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in M. GIUSTI (a cura di) *Diritto pubblico dell’economia*, Padova, 1994, 211 ss.

⁵⁷ In questi termini, *ibidem*, 212.

⁵⁸ “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. Sui modelli di calcolo dei prezzi, in particolare sul c. d. *value based pricing* di matrice americana si veda 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 farmacoconomia*, n. 23, 2014, 37.

⁵⁹ Dall’innovatività terapeutica reale del prodotto se ne è dedotto il “*premium price*” da accordare ai farmaci innovativi in base al loro rapporto costo-efficacia, riunendo invece i medicinali non innovativi in categorie terapeutiche sottoposte a prezzi di riferimento comuni. Si veda in tale senso L. GARATTINI, D. CORNAGO, P. DE COMPADRI, S. GARATTINI, in op. cit., 15.

⁶⁰ La legge 28 dicembre 2015, n. 208, artt. 569 e 570, (c. d. legge stabilità 2016), ha introdotto l’espressione, dai contorni ancora indefiniti, di *prezzi condizionati al risultato*, con evidente intenzione di legare il prezzo al risultato realmente innovativo del prodotto.

Una ridefinizione dei criteri di calcolo dei prezzi non può però restare circoscritta in ambito nazionale, ma deve necessariamente inserirsi in una politica europea dei prezzi dei farmaci; infatti il carattere nazionale delle regole sulla determinazione dei prezzi non risponde efficacemente all'esigenza di acquisti a costi sostenibili e ciò deve portare a ripensare il governo dei prezzi nei termini di una contrattazione europea⁶¹. Una determinazione europea dei prezzi permetterebbe, infatti, una contrattazione più forte con le aziende farmaceutiche, soprattutto quelle che operano a livello multinazionale⁶². Il sistema europeo di regolamentazione dei prezzi si può configurare, peraltro, in termini di coordinamento⁶³, piuttosto che di struttura unica, attraverso la determinazione di un prezzo massimo parametrato alla capacità di spesa dello Stato con meno risorse da investire.

Infine il prezzo d'acquisto dovrebbe diversificarsi in base all'effettiva attività di R&S svolta, disincentivando processi di acquisizione societaria collegati ad un aumento ingiustificato del prezzo proposto inizialmente dalla azienda innovatrice, conseguenza di processi di "finanziarizzazione"⁶⁴. In tale contesto si inserisce il sistema premiale sui prezzi per l'azienda che sviluppa il processo di innovazione farmaceutica nella ricerca.

Si consideri ora, oltre all'ambito di intervento sulla disciplina dei prezzi, quello della *brevettabilità dei farmaci* (L. 23 dicembre 1978, n. 833, co.2, lett.e), in cui l'esercizio di potere pubblico si esercita nelle forme dell'ingerenza nella sfera della proprietà privata (art. 42, 43 Cost.), attraverso la regolazione dei limiti dei diritti di esclusiva brevettuale. In tale contesto possono inquadarsi, ad esempio, le concessioni di licenze obbligatorie⁶⁵, accordabili dalle autorità statali con l'obiettivo di "migliorare l'accesso a medicinali a prezzi abbordabili" e pensate come "rimedio ai problemi di salute pubblica di paesi meno avanzati"⁶⁶. Attraverso la concessione delle licenze vengono limitati i diritti di esclusiva del titolare della proprietà intellettuale accordata col brevetto, con l'obiettivo di

⁶¹ 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.

⁶² Cit. D. SCOPELLITI, L. MANTOVANI, in op. cit., 225.

⁶³ Per la funzione di coordinamento e la competenza dell'Unione Europea intesa 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 (Coordenador), *Crisis económica y crisis del Estado de Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, Madrid, Editorial Reus, 2013, 169.

⁶⁴ Sul punto si veda M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Bari, 2013, 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.

⁶⁵ Sulle licenze obbligatorie anche in riferimento ai principi attivi farmaceutici si veda G. FLORIDA, *Le licenze disciplinate dalla legge*, in *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Torino, 2012, 277; si veda inoltre A. COGO, *La determinazione amministrativa dei corrispettivi*, in AIDA, Milano, 2012, 9 ss.

⁶⁶ Cfr. 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. Si noti come "il monopolista venda ad un prezzo più alto dell'ottimo sociale", cit. R. LEVAGGI, S. CAPRI, in op. cit., 322. 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, "recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices".

contenimento degli effetti brevettuali di innalzamento dei prezzi (artt. 42, co 2, 43 Cost.).

Oltre alle licenze obbligatorie il diritto internazionale accorda alle legislazioni nazionali la possibilità di prevedere “eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto”⁶⁷ e consentire “altri usi dell’oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l’uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati”⁶⁸, salvo equo compenso al titolare “tenuto conto del valore economico dell’autorizzazione”⁶⁹.

I poteri pubblici esercitabili “per indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del servizio sanitario nazionale” sono anche declinabili nei termini di “inerenza al risultato economico” e configurabili come incentivazioni; agevolazioni tributarie, sovvenzioni⁷⁰, o altre specie di finanziamenti⁷¹.

Infatti “l’intervento pubblico, sotto forma di sussidi e premi ai produttori o di acquisti di date quantità a prezzi predefiniti, può consentire da un lato la tutela dell’efficienza dinamica e dall’altro lato un maggior consumo di beni fonte di esternalità positive”⁷².

Paradigmatici, in tal senso, sono gli incentivi per la ricerca, lo sviluppo e l’immissione in commercio dei medicinali orfani⁷³. L’intervento di uno Stato membro o dell’Unione nella produzione dei suddetti farmaci trova giustificazione nel rischio che nessuna impresa investa nella ricerca e quindi nella produzione. La disciplina, infatti, 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’accesso⁷⁴ hanno così portato ad attribuire agli Stati membri e all’Unione Europea la possibilità di adottare tali forme di indirizzo della produzione farmaceutica⁷⁵.

4. Prospettive di ricerca.

⁶⁷ Art. 30 dell’*Agreement on Trade -Related Aspect on Intellectual Property Rights*, adottato a Marrakech il 15 aprile 1994 relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, ratificato con l. 29 dicembre 1994, n. 747 (c.d. Accordo TRIPS).

⁶⁸ Art. 31 dell’Accordo TRIPS. Nulla astrattamente vieterebbe, peraltro, che l’esercizio indiretto del potere autoritativo in materia di prezzi, attraverso la limitazione di diritti di esclusiva, venga esercitato dall’autorità con poteri ablatori di tipo espropriativo riconducibili alla previsione costituzionale dell’art. 42, co. 3 Cost. La previsione legislativa statale che accordi “l’uso dell’oggetto del brevetto da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati” deve prevedere che “il titolare riceva un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell’autorizzazione” (art. 31 lett. h Accordo TRIPS).

⁶⁹ Art. 31, lettera h Accordo TRIPS.

⁷⁰ Sull’inerenza del al risultato economico tramite incentivazioni si veda M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell’economia*, cit., 231 ss.

⁷¹ Sul punto si veda M. S. GIANNINI, *ibidem*.

⁷² Sul punto si veda G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, 2009, 154, 155.

⁷³ Art. 1 Regolamento CE/2000/141. Tali incentivi sono destinabili, in particolare, alle piccole e medie imprese (art. 9). La disciplina dei farmaci orfani sembra porsi pertanto come eccezione alle regole di mercato sulla circolazione dei medicinali nell’Unione europea (107 TFUE).

⁷⁴ “I pazienti colpiti da affezioni rare dovrebbero aver diritto ad un trattamento qualitativamente uguale a quello riservato agli altri pazienti” (Considerando 2, Regolamento CE/2000/141).

⁷⁵ Art. 1 Regolamento CE/2000/141.

Differenti aspetti teorici e pratici appaiono dunque rilevanti ai fini della presente trattazione, tanto per la ricostruzione del quadro normativo e interpretativo di riferimento, quanto per individuare interventi pubblici a garanzia dell'effettività dell'accesso al farmaco.

Rispetto alla ricostruzione del quadro di riferimento, si è sottolineato come innanzitutto all'interno della cornice costituzionale possano rinvenirsi dati positivi in relazione all'accesso al farmaco, caratterizzato dalla doppia natura di diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività (artt. 2, 3, 32 Cost.). L'analisi si è incentrata, in specie, sui farmaci rimborsati dal servizio sanitario nazionale, soprattutto quelli ad alto costo per la collettività, per i quali sempre più spesso si profilano le "scelte tragiche"⁷⁶ dell'Amministrazione, anche nell'allocazione delle risorse da investire nella spesa farmaceutica⁷⁷.

In riferimento all'incerta natura giuridica del bene farmaco se ne è evidenziata, in ogni caso, la strumentalità rispetto alla salute e le implicazioni di una sua qualificazione in relazione all'intervento della spesa pubblica, con particolare riferimento ai farmaci essenziali, per i quali il bene farmaco è ancor più declinabile come oggetto di servizio pubblico. L'analisi della disciplina del farmaco, contenuta nella legge istitutiva del servizio sanitario nazionale, ha inoltre evidenziato come la finalità sociale di tali beni ne orienti attività di produzione e distribuzione nell'ambito del servizio pubblico.

Alla luce delle "priorità costituzionali"⁷⁸ che indirizzano l'intervento pubblico per la garanzia dell'accesso al farmaco, si sono analizzati gli spazi percorribili dal legislatore e dall'amministrazione, a partire dalle linee direttrici fornite dalla disciplina del farmaco (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29). Innanzitutto è stato osservato come, anche all'interno dell'attuale modello negoziato di determinazione nazionale del prezzo dei farmaci rimborsabili, permanga uno spazio di intervento pubblico, soprattutto attraverso un ripensamento dei criteri di calcolo del prezzo. In secondo luogo si è evidenziato come la normativa internazionale offra agli Stati un margine di intervento per assicurare l'accesso al farmaco attraverso strumenti che incidono sul regime dei brevetti. Infine, come "indirizzo della produzione farmaceutica alle finalità del servizio sanitario nazionale", sono state richiamate le forme di incentivazione della ricerca innovativa.

Se da un lato, dalla ricostruzione del quadro normativo di riferimento, è possibile ricavare un ampio spettro di tipologie e ambiti di intervento del potere pubblico, dall'altro emerge dalla presente trattazione, specie in riferimento alla determinazione dei prezzi, come tale intervento rischi di essere limitato o inefficace se circoscritto all'ambito nazionale. L'osservazione appare avvalorata non solo dal carattere globale del mercato del farmaco, ma anche dalla riduzione

⁷⁶ 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.

⁷⁷ Si richiama, di nuovo, il recente caso paradigmatico del farmaco Sovaldy che, ad oggi, a causa del suo alto costo, non è erogabile in regime di rimborsabilità da parte del SSN alla totalità dei pazienti e pertanto le strutture individuano una lista di pazienti cui somministrare il farmaco prioritariamente. Il tema apre a differenti problemi tra i quali il rischio di una diffusione del fenomeno del c. d. turismo sanitario verso Paesi dove il costo di questo farmaco è decisamente più basso, quindi sostenibile a livello individuale, e alla conseguente questione dell'eguaglianza nell'accesso al farmaco.

⁷⁸ L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, cit., 10.

degli spazi di sovranità nazionale⁷⁹. L'impegno degli Stati Membri dell'Unione europea nella realizzazione di una politica unica europea del farmaco è conseguenza necessaria del carattere globale del mercato del farmaco, all'interno del quale gli Stati agiscono singolarmente, spesso confrontandosi con produttori dalla forte capacità di negoziazione multinazionale.

Non emerge, dunque, solo la necessità di una determinazione unica europea dei prezzi dei farmaci finanziati dalle risorse pubbliche dei singoli Stati Membri, ma quella più generale di un ripensamento in chiave europea delle politiche del farmaco⁸⁰, in grado di "prendere sul serio"⁸¹ il diritto di accesso a questo bene.

⁷⁹ Si punto si rimanda alla nota 19, in particolare a A. ALGOSTINO, *Transatlantic Trade and Investment Partnership: quando l'impero colpisce ancora?*, cit., 5.

⁸⁰ "Il passaggio dall'Europa dei mercati all'Europa dei diritti diviene così ineludibile, condizione necessaria perché l'Unione possa raggiungere piena legittimazione democratica", cit. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 107. Una politica unica del farmaco appare in questo senso, dunque, espressione dell'Europa dei diritti. Lo spazio percorribile dall'intervento pubblico nazionale, oggetto della presente trattazione, e di cui la Costituzione ci fornisce le coordinate, va ridefinito alla luce della dimensione globale della questione della negazione dell'accesso al farmaco, questione aperta, in cui si delinea il rapporto conflittuale tra bisogni degli individui, decisioni degli Stati e dinamiche di mercato. Sul punto, per la prospettiva diritto-conflitti si rimanda a A. AZZARITI, *Contro il revisionismo costituzionale*, Roma-Bari, 2016, 28 ss.; A. AZZARITI, *Diritto e conflitti: lezioni di diritto costituzionale*, Roma-Bari, 2010, 124 ss.

⁸¹ La nota espressione è di R. DWORKIN, *I diritti presi sul serio*, Bologna, 1982.