

Questioni di fondo e attualità di diritto del farmaco. Alcune riflessioni a partire da un rinnovato manuale di settore*

Renato Balduzzi** e Davide Servetti***

SOMMARIO: 1. Diritto del farmaco e diritto sanitario, dopo la pandemia. – 2. Ordinamento sezionale o mercato regolato? La funzione ordinante della prospettiva costituzionale e del riconoscimento della funzione sociale del farmaco. – 3. Oltre il binomio sicurezza ed efficacia: equo accesso, valore terapeutico aggiunto, esigenze cliniche non soddisfatte, prevenzione delle carenze. Le scelte di politica sanitaria nella riforma della legislazione generale dell'UE.

1. Diritto del farmaco e diritto sanitario, dopo la pandemia

Durante la crisi pandemica, l'attenzione della dottrina verso il diritto sanitario è aumentata, con una crescita quantitativa della relativa produzione scientifica. Si è trattato evidentemente di un riflesso della reazione dell'ordinamento giuridico allo sconvolgimento delle priorità delle politiche nazionali e internazionali, che, mai come nel biennio 2020-2021,

* Il manuale con il quale dialoga il presente scritto è quello di G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, Cacucci, 2024, seconda edizione.

** Ordinario a.r. di Diritto costituzionale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Direttore di Corti Supreme e Salute, renato.balduzzi@unicatt.it.

*** Associato di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università del Piemonte Orientale, davide.servetti@uniupo.it.

hanno visto al centro dell'azione pubblica la tutela della salute. Certamente, guardando al dibattito scientifico di ambito giuridico e giuspubblicistico in particolare, grande interesse hanno suscitato le questioni direttamente discendenti dal riassetto dei rapporti tra interessi costituzionalmente protetti operato dalla legislazione emergenziale, molte delle quali hanno ruotato intorno al corretto bilanciamento tra tutela della salute collettiva, da un lato, e libertà e diritti il cui esercizio è stato straordinariamente conformato dalle esigenze di contenimento del virus. E tuttavia non poca attenzione hanno destato anche problematiche propriamente riconducibili agli studi di diritto «sanitario» (inteso come quella parte dell'ordinamento che disciplina attività e rapporti pubblici e privati aventi ad oggetto la tutela della salute quale si esprime nell'organizzazione e nel funzionamento dei servizi sanitari), sia sotto il profilo della garanzia del diritto alla salute (tensione tra salute individuale e collettiva, appropriatezza delle prestazioni, rapporti tra valutazioni tecnico-scientifiche e decisioni di politica sanitaria, interazioni tra salute umana, animale e ambientale, ecc.), sia sotto il profilo dell'organizzazione sanitaria (rapporti tra Stato e Regioni, assetto dei servizi ospedalieri e territoriali, funzionamento dei dipartimenti di prevenzione, organico e condizioni di lavoro del personale sanitario, ecc.): profili distinguibili ma non dissociabili, come già sapevamo e come la pandemia ha, talora drammaticamente, confermato. Alcune di quelle problematiche, tra le più importanti, hanno riguardato il più specifico e specialistico ambito dei farmaci (e dei dispositivi medici) e della loro disciplina normativa. E così come l'emergenza pandemica ha messo alla prova il Servizio sanitario nazionale e la tenuta del suo assetto giuridico-istituzionale nel complesso, lo stesso è accaduto nell'ambito del diritto farmaceutico con particolare riferimento a: approvvigionamento di dispositivi e farmaci critici; uso *off label* di medicinali per la cura dell'infezione; funzioni e servizi delle farmacie di comunità; sicurezza ed efficacia delle vaccinazioni e relativa accessibilità a livello globale, europeo, nazionale, regionale.

Con l'attenuazione e poi con il superamento dell'emergenza, parte della dottrina si è dedicata a indagare gli impatti della pandemia sull'ordinamento non soltanto nel breve, ma anche nel medio e lungo termine. Come hanno messo in luce alcune ricerche, si tratta di impatti molteplici e complessi, spesso intrecciati o concatenati tra loro, dagli sviluppi in buona parte ancora aperti¹. Così è per quelli che sono più immediatamente riconducibili a una dinamica di "apprendimento" dalla crisi sanitaria e che riguardano la preparazione a future emergenze: si pensi all'istituzione dell'Health Emergency Preparedness and Response Authority da parte dell'Unione europea, alla riforma del Regolamento sanitario internazionale in sede di Organizzazione mondiale della sanità, alla revisione del piano pandemico nazionale a livello italiano. E così è a maggior ragione per gli impatti che, benché

¹ Vanno in questa direzione le conclusioni della ricerca condotta nell'ambito del PRIN dedicato a *Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia* (p.i. Renato Balduzzi), il cui convegno finale si è tenuto il 24 e 25 ottobre 2025 a Milano, presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore (i relativi atti sono in corso di pubblicazione su questa *Rivista*).

non estranei a quella dinamica di apprendimento, hanno generato trasformazioni a più ampio spettro: paradigmatico a questo proposito è il riordino dell'assistenza territoriale in sanità previsto dal PNRR, nel quale si combinano indirizzi di politica sanitaria da tempo radicati, ma di lenta e difficile realizzazione (integrazione ospedale-territorio, continuità assistenziale, integrazione socio-sanitaria, integrazione della medicina generale nel distretto, ecc.), insieme a innovazioni cui la pandemia ha impresso una potente accelerazione (si pensi alle tante applicazioni della sanità digitale)². È poi interessante notare conseguenze più specifiche sugli studi di diritto sanitario, come ad esempio l'incremento delle ricerche di taglio comparatistico³, la promozione (pressoché *ex novo*) di studi giuridici sulla *One health*⁴, l'attenzione, più vasta e consapevole tra gli studiosi, verso i meccanismi giuridici di acquisizione e validazione delle valutazioni tecnico-scientifiche a fini di decisione pubblica, nonché verso il contrasto della disinformazione e della pseudoscienza quali pericoli per la salute pubblica (e per la democrazia)⁵. Quanto questa fioritura determinerà il consolidamento di una più ampia comunità di giuristi stabilmente impegnati e specializzati negli studi di diritto sanitario, lo si potrà valutare nel tempo.

In questa prospettiva, desta un interesse peculiare condurre una simile riflessione nell'ambito del diritto del farmaco, almeno per tre ragioni.

La prima si pone in continuità con il percorso finora tracciato rispetto al più generale campo del diritto sanitario. Tra le operazioni normative alle quali l'esperienza pandemica ha dato impulso, ve n'è una di centrale importanza per il diritto del farmaco, rappresentata

² Cfr. ad es. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2022, n. 2, pp. 461 ss.; G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, ivi, pp. 495 ss.; D. MORANA, S. MABELLINI (a cura di), *L'emergenza pandemica e l'impatto sul diritto pubblico: innovazione e prospettive future*, Milano, Wolters Kluwer, 2022; A. GENOVA, D. SERVETTI, A.R. FAVRETTO, C. CLEMENTE, *Sperimentazioni e percorsi verso le Case della comunità*, in *Sistema Salute*, 2023, n. 1, pp. 73 ss.; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Dieci tesi per una nuova sanità territoriale*, in *Corti supreme e salute*, 2023, n. 2, pp. 301 ss. (lo scritto apre la sezione speciale della Rivista dedicata a *La nuova sanità territoriale*, i cui contributi sono stati pubblicati nei nn. 2 e 3 del 2025); D. MORANA (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Torino, Giappichelli, 2025; si vedano altresì i contributi ospitati nella sezione speciale *Sanità digitale costituzionalmente orientata: veicolo di uguaglianza?*, in *Corti supreme e salute*, 2025, n. 3, pp. 977 ss.

³ Cfr. ad es. R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *Dpce Online*, 2023, n. 1, pp. 399 ss.; S.R. VINCETI, *La tutela della salute nelle democrazie stabilizzate. Uno studio di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2024; A. PITINO (a cura di), *EU Recovery Plan and National Healthcare Systems - Reform Perspectives from Italy to some European States After the COVID-19 Pandemic*, Pisa, Pacini, 2025.

⁴ Si vedano i numerosi contributi delle sezioni speciale di *Corti supreme e salute* intitolate *One World, One Health... Which law?* (n. 3 del 2022), *Il paradigma One Health nella giurisprudenza sovranazionale ed estera* (n. 3 del 2024), *Corti supreme e One Health. Vent'anni di giurisprudenza* (nn. 1 e 2 del 2025).

⁵ Fino alla pandemia, il tema era trattato in pochi lavori specialistici, cfr. A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale scientifica, 2018; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, Pacini, 2019; G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, Editoriale scientifica, 2019; G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, Milano, Giuffrè, 2020. A valle della pandemia non c'è lavoro su questi temi che non intersechi tale profilo.

dalla revisione della legislazione farmaceutica generale dell'Unione europea (c.d. Pharma Package), alla quale (in corso di approvazione⁶) si connettono altre iniziative regolatorie già approvate o recentemente proposte⁷: una riforma organica e innovativa, che ha suscitato un acceso dibattito tra gli operatori economici di settore (con qualche salienza anche a livello politico interno) e che, modificando la regolazione per orientare le politiche farmaceutiche nazionali e le strategie dell'industria a finalità di salute pubblica, avrà un impatto sistemico di sicuro interesse per gli studi di diritto farmaceutico⁸.

La seconda ragione muove dal taglio prevalentemente pratico-operativo che mostra la produzione dottrinale in materia farmaceutica: ci si può domandare se, a fronte della più ampia attenzione emersa nella comunità dei giuristi in tempo di pandemia, un siffatto taglio sia oggi controbilanciato da studi di carattere più sistematico, e secondo quali prospettive d'indagine e di dialogo interdisciplinare possa esserlo.

La terza ragione di interesse è strettamente connessa alla seconda: quello del diritto farmaceutico è un campo di studi specialistico, non soltanto per la necessità di acquisire conoscenze di carattere tecnico-scientifico (non solo farmacologico, ma anche farmaco-

⁶ Il c.d. Pharma package, le cui coordinate fondamentali erano state tracciate dalla Commissione nella "Strategia farmaceutica per l'Europa" del 25 novembre 2020, si compone di due atti: la Proposta di "Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE", COM(2023) 192 final, 2023/132 (COD); la Proposta di "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006", COM(2023) 193 final, 2023/131 (COD). Proposti dalla Commissione il 26 aprile 2023, tali atti sono stati approvati in prima lettura dal Parlamento europeo il 10 aprile 2024 (per un quadro dell'iter legislativo e dei cambiamenti intervenuti nel passaggio parlamentare v. D. Servetti, *Primi rilievi sull'approvazione del Pharmaceutical Package da parte del Parlamento europeo (con particolare riferimento alla promozione dei farmaci innovativi)*, in *Corti supreme e salute*, 2024, n. 2, pp. 793 ss.). L'approvazione entro il termine della IX legislatura ha consentito al "pacchetto" di proseguire il proprio percorso di approvazione nella X, con il vaglio del Consiglio e il successivo confronto in sede di c.d. trilogia, dove è stato raggiunto un accordo l'11 dicembre 2025. La versione finale dei due atti, che dovrà ora essere sottoposta all'approvazione formale di Consiglio e Parlamento, non è ancora disponibile, ma i relativi contenuti essenziali sono rinvenibili nei comunicati stampa delle tre istituzioni eurolunitarie, disponibili (insieme ad altri documenti istruttori) al seguente link: <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-revision-of-the-pharmaceutical-legislation>.

⁷ Per gli atti approvati, il riferimento va in particolare alla Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health», 2023/C 220/01, approvata dal Consiglio il 22 giugno 2023. Quanto alle più recenti proposte, si veda spec. il c.d. Critical Medicine Act (Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795) presentato dalla Commissione l'11 marzo 2025.

⁸ Tra le conseguenze della pandemia, a livello interno, benché con impatto sistemico minore, non si può tacere la valorizzazione del ruolo della farmacia quale erogatore di servizi sanitari (c.d. farmacia dei servizi di cui all'art. 11, l. 69/2009 e d.lgs. 153/2009, il cui percorso, per anni incerto, ha subito una notevole accelerazione sul piano legislativo e amministrativo dal 2020 in poi, fino all'approvazione, tra l'altro, del nuovo accordo collettivo di cui all'intesa in Conferenza Stato-Regioni del 6 marzo 2025). Da un lato, questa vicenda conferma le spinte al rafforzamento dei compiti di tutela salute pubblica imputabili al settore farmaceutico, nel senso di una maggior integrazione tra farmacia e SSN; dall'altro essa evidenzia la necessità di superare concrete criticità, legate ai conflitti di interesse tra finalità commerciali e di tutela della salute: il che sarà possibile se la farmacia dei servizi sarà più luogo di cura che non una sede di promozione di integratori di dubbia efficacia e di beni di consumo voluttuari o comunque la cui incentivazione all'acquisto non sembra rientrare tra i suoi compiti istituzionali.

economico) al fine di accedere alla sua comprensione e pratica, ma in ragione dei non pochi tratti speciali delle norme che lo compongono e del sistema alle quali esse danno forma. Tale specialità, tuttavia, si può ricostruire secondo criteri e fisionomie diverse, le quali, rispecchiando differenti modi di inquadrare e ordinare gli interessi sottesi al sistema normativo, restituiscono l'immagine di un ordinamento speciale più o meno aperto e coerente rispetto a quello settoriale che dovrebbe abbracciarlo (l'ordinamento sanitario) e, al di là di queste geometrie (sulla cui utilità relativa si tornerà oltre), soprattutto rispetto ai principi dell'ordinamento generale, ad iniziare da quelli di rango costituzionale.

Vi è poi una motivazione, che si intreccia alle tre ragioni d'interesse finora delineate e ha offerto l'occasione di questo scritto: dieci anni fa due riconosciuti esperti del settore, come Giuseppe Franco Ferrari e Fausto Massimino, pubblicavano un manuale di diritto del farmaco, la cui seconda edizione è uscita nella seconda parte del 2024. Nell'introduzione del 2015, gli autori notavano che l'elaborazione dottrinale in questo campo si mostrava limitata e ridotta a «riviste diffuse soprattutto tra gli operatori del settore, a voci di enciclopedie giuridiche, a rare note a sentenza in ordine alle decisioni giudiziali più importanti, a sporadici contributi su riviste sanitarie»⁹. E tutto ciò nonostante la stratificazione delle fonti, la rilevanza economica, lo sviluppo giurisprudenziale crescenti che caratterizzavano ormai da tempo una materia divenuta complessa. Nel 2024, i medesimi autori usano parole più parche e nette per fotografare la «perdurante lacuna nel panorama degli studi e delle ricerche in questa materia»¹⁰, che l'iniziativa del manuale e del suo aggiornamento intende contribuire a colmare, a livello sia didattico sia scientifico. Del resto, il manuale di Ferrari e Massimino combina una visibile tensione didattica ed esplicativa con un'impostazione trattatistica, che ambisce a una sistemazione scientifica della materia e riflette la concezione del diritto del farmaco quale ordinamento speciale – o, più precisamente, “sezionale”: ma sulla questione si tornerà più avanti –, con propri soggetti e procedimenti, le cui relazioni e il cui svolgimento si strutturano e dipanano lungo il corso di vita del bene che ne forma l'oggetto essenziale. Certo, la circostanza che la carenza degli studi di settore sia stata stigmatizzata nella seconda edizione colpisce più che nella prima, se si considera l'irruzione della pandemia da Covid-19, con tutte le conseguenze che sopra si sono ricordate. A queste conseguenze, o comunque ai profili della materia che l'emergenza pandemica ha più problematicamente intrecciato, il manuale del 2024 dà, tuttavia, uno spazio contenuto, con integrazioni solo puntuali e sobrie¹¹. Il che può condurre a ipotizzare sia che, nel

⁹ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., p. XIII

¹⁰ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., p. XI.

¹¹ Le più significative paiono quelle che interessano: i vaccini (pp. 65-77), con un cenno al carattere innovativo di alcuni di quelli anti-Covid (fondati sulla tecnologia mRNA) e alla procedura accelerata di approvazione da parte dell'EMA, nonché con una sintesi delle problematiche concernenti oneri e obblighi vaccinali introdotti dalla legislazione emergenziale, anche alla luce della giurisprudenza costituzionale più rilevante; le competenze dell'OMS (pp. 101-102), con un cenno al ruolo svolto durante la pandemia (e con un condivisibile auspicio rispetto all'opportunità che all'Organizzazione siano attribuiti poteri più incisivi e vincolanti); le sperimentazioni cliniche (pp. 161-162), con un cenno alla disciplina derogatoria di cui

suo complesso, il diritto del farmaco abbia retto all'impatto della pandemia e i lasciti più innovativi di questa siano da considerarsi meno profondi di quanto potrebbe apparire, sia che tale impatto e tali lasciti siano oggetto di un'elaborazione dottrinale che ancora sta maturando¹².

2. Ordinamento sezionale o mercato regolato? La funzione ordinante della prospettiva costituzionale e del riconoscimento della funzione sociale del farmaco

Nell'introduzione alla prima edizione, gli autori del manuale affermano che il diritto del farmaco ha ormai raggiunto «un livello di stratificazione di fonti e di complessità contenutistica tale che, nel linguaggio di M.S. Giannini, esso potrebbe da tempo definirsi ordinamento sezionale»¹³. La tesi non viene coltivata *ex professo*, ma i tratti della categoria¹⁴ paiono co-

al d.l. 18/2020 (conv. l. 27/2020); le prescrizioni *off label*, con un cenno fugace alla vicenda dell'idrossiclorochina (p. 209). Un'attenzione assai limitata, con un'integrazione di taglio meramente descrittivo inserita incidentalmente nelle pagine dedicate alle competenze delle istituzioni eurounitarie (pp. 97-98), è dedicata alla revisione della legislazione generale farmaceutica dell'UE della quale si è già detto e sulla quale ci soffermeremo *infra*.

¹² Che la seconda spiegazione possa essere la più plausibile lo dimostra proprio il manuale Ferrari-Massimino, in quanto l'ottica prescelta dalla generalità dei lavori di diritto farmaceutico (incluso il manuale medesimo) è prevalentemente centrata sul punto di vista del produttore. Sembra sul punto auspicabile un approccio più comprensivo che colleghi l'ineliminabile attenzione al punto di vista del produttore di farmaci – il diritto farmaceutico contemporaneo nasce, sotto il profilo materiale, proprio all'interno della colossale opera ricerca e sviluppo dell'industria, adeguatamente supportata dal contributo pubblico – con i principi ispiratori del sistema sanitario, nel nostro paese bene sintetizzati dall'art. 29, l. 833/1978 (sul quale ci soffermeremo oltre).

¹³ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., p. XIII.

¹⁴ Elementi ricostruttivi circa il contributo di Giannini all'evoluzione della teoria degli ordinamenti giuridici, al cui interno si colloca la categoria da lui elaborata dell'ordinamento sezionale, in C. PINELLI, *Massimo Severo Giannini costituzionalista*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2015, n. 3, pp. 833 ss., spec. pp. 852 ss. Il profilo essenziale e la *ratio* della categoria da un punto di vista di politica del diritto sono ben sintetizzati in M.S. GIANNINI, *Sull'azione dei pubblici poteri nel campo dell'economia*, in *Rivista del diritto commerciale*, 1959, nn. 9-10, pp. 313 ss.: «Si potrebbe pensare che qualificazioni speciali possano desumersi combinando un procedimento con una figura organizzatoria. E difatti, a primo approccio, sembrerebbe che così fosse, nella figura che si conviene chiamare oggi ordinamento sezionale. È questo un ordinamento giuridico secondario quanto all'esistenza e quanto all'efficacia, che si forma tra soggetti che hanno sempre bisogno di un'autorizzazione per svolgere la loro attività, e che, con il solo fatto di ricevere l'autorizzazione, vengono immessi in un'organizzazione preordinata dallo stesso legislatore, nel seno della quale essi sono obbligati a sottostare a vigilanza e ad ordine di un organo statale sopraordinato. L'esempio più studiato di siffatti ordinamenti sezionali è dato, nel nostro diritto positivo, dall'ordinamento del credito, che riunisce tutti gli istituti di credito, pubblici o privati, nazionali o locali, ordinari o speciali. Nell'ordinamento sezionale l'organo dirigente ha indubbi poteri di autorizzazione di taluni atti o talune attività, e ha inoltre un potere di vigilanza, di disciplina autoritativa di negozi interpretati, di imposizione di obbligazioni, e in più dei poteri di ordinare alle imprese di seguire comportamenti che esso prescrive, sotto comminatoria di sanzioni che esso stesso applica. Ma è pur vero che se l'ordinamento sezionale si adopera soprattutto per regolazione di materia di economia, può esser adoperato anche ad altri fini, come p. es. sanitario (farmacie), di tutela del pubblico degli utenti (imprese di *public commodities*, negli Stati Uniti), di efficienza tecnica (edilizia economica) e così via. L'ordinamento sezionale è dunque anch'esso uno strumento efficientissimo di regolazione dell'economia, ma non è in esclusiva di questa» (p. 321). Per un caso significativo dell'applicabilità della categoria anche al di là dei rapporti economici cfr. R. BALDUZZI, *Principio di legalità e spirito democratico nell'ordinamento delle forze armate*, Milano, Giuffrè, 1988.

gliersi soprattutto nell'assoggettamento degli attori che intervengono in ciascuna fase del "ciclo di vita" del farmaco (dalla ricerca e sperimentazione alla produzione e alla commercializzazione, fino alla distribuzione e al consumo) a una disciplina pubblicistica strutturata attraverso «procedimenti e provvedimenti autorizzativi, attività di vigilanza e controllo, potestà sanzionatorie, forme di tutela, in via di autotutela contenziosa o di richiesta di controllo giurisdizionale»¹⁵. «La dimensione amministrativa – proseguono i nostri autori – è quindi fortissima e penetrante, e tale è destinata a restare al di là dei vari tentativi di semplificazione che si sono susseguiti ad ondate successive almeno dalla metà degli anni '90 e che hanno visto in prima fila le istituzioni confindustriali»¹⁶. Ecco che, fin dalle pagine iniziali, emerge una chiave di lettura, dichiaratamente problematica o problematizzante, dell'evoluzione dell'ordinamento farmaceutico come complesso normativo nel quale le attività private sono oggetto di un intervento pubblico, del quale certamente si riconosce il radicamento nella tutela della salute, ma che si descrive anche come sviluppatosi nel tempo in modo «imponente e ingovernabile», sotto la spinta di «esigenze multiformi e non concordanti, come di volta in volta quelle di contenimento della spesa pubblica, di attuazione di discipline europee, di governo della proprietà intellettuale nelle sue diverse forme, di razionalizzazione delle politiche d'acquisto da parte dei soggetti pubblici»; ciò che ha impresso «evoluzioni non solo non sequenziali ma non di rado schizofreniche al formante di settore, condizionando non sempre prevedibilmente gli sviluppi di quello giurisprudenziale». Di fronte a questo scenario, gli autori affermano di provare a «ricavare, quando possibile, indicazioni sistematiche» e ad «analizzare i singoli tornanti evolutivi della materia, ricostruendone quindi le fasi di sviluppo nel tempo, che spesso consentono di fare luce sugli sbocchi finali, la cui logica è talora in se stessa discutibile o addirittura incomprensibile»¹⁷.

Tale chiave di lettura trova un'espressione particolarmente evidente nella parte della trattazione dedicata al regime dei prezzi¹⁸, che viene individuato, condivisibilmente, come uno snodo fondamentale della materia. Nell'illustrazione del tema, che muove dalla ricostruzione dell'evoluzione della legislazione dal regime dei prezzi amministrati per arrivare alle procedure di negoziazione odierne, trovano spazio alcune tra le pagine più significative del manuale¹⁹. In questa parte, si propone anche una sintesi delle principali caratteristiche di quello che viene spesso definito "mercato del farmaco", ma che gli stessi autori preferiscono indicare come "comparto" o "settore farmaceutico" e del quale individuano alcune specificità «che lo rendono scarsamente assimilabile ad un mercato nella sua accezione tradizionale», nel quale domanda e offerta si incontrano in un contesto concorrenziale.

¹⁵ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., p. XIV.

¹⁶ *Ibidem*. Sotto altro profilo, questo passaggio conferma quanto sostenuto *retro* (nt. 12) con riferimento al punto di vista privilegiato dagli autori.

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., pp. 229 ss.

¹⁹ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., pp. 272-277.

Quello del farmaco, evidenzia il manuale, è infatti un “mercato” caratterizzato da anomalie molteplici: i produttori, grazie alle garanzie brevettuali, sono posti nella potenziale condizione di monopolisti del proprio prodotto; la centralità del Ssn quale grande pagatore consegna un’amplissima quota del “mercato” a un regime di monopsonio, con la connessa possibilità di condizionare il prezzo in base alle esigenze della spesa pubblica; la necessità, per larga parte dei medicinali, di prescrizione medica, non consente al consumatore finale di scegliere liberamente il prodotto da acquistare, né dove acquistarlo alla luce della distribuzione da parte del servizio farmaceutico. In questo contesto, «il “giusto prezzo” sul mercato nazionale non si determina per effetto della dialettica tra le imprese e i consumatori», ma si forma «sulla base della definizione del livello più elevato di costo che lo Stato è disposto a sostenere in relazione a ciascun prodotto ed a ciascuna patologia, in considerazione del finanziamento pubblico della spesa farmaceutica»²⁰.

Questo passaggio, mentre ricostruisce il settore con le categorie tipiche del mercato e dal punto di vista degli operatori del mercato stesso, non può non riconoscere che tali categorie risultano imperfette in campo farmaceutico. Da tale ricostruzione, tuttavia, gli autori non traggono la conseguenza più importante, attinente alle strette interrelazioni tra questo particolare mercato e la tutela della salute, la quale per sua natura non è assimilabile alle logiche tradizionali del mercato; se, infatti, la produzione della salute è l’obiettivo, questo si raggiunge meglio potenziando la prospettiva della prevenzione e, dunque, non incrementando la quantità di prestazioni, beni e servizi sanitari in senso stretto, ma diminuendone la necessità. In questa prospettiva, pare opportuno sviluppare l’embrionale e interessante qualificazione del diritto del farmaco come ordinamento sezionale per ricostruirne più compiutamente i nessi con l’ordinamento sanitario (e dunque come ordinamento “sotto-sezionale”). Ciò permetterebbe di valutare le tensioni interne all’ordinamento farmaceutico non tanto in chiave di scontro tra esigenze «multiformi e non concordanti», ma come occasione per conformare rapporti e interessi di tutti i soggetti dell’ordinamento, dai produttori ai singoli cittadini-pazienti, al principio costituzionale della tutela della salute e ai connessi principi fondamentali del SSN (universalità, globalità, equità, appropriatezza, finanziamento prevalentemente attraverso la fiscalità generale, governo pubblico e programmato del sistema nel pluralismo sociale e territoriale).

Del resto, questa prospettiva, per la sua capacità ordinante, pare non solo efficace sotto il profilo della ricostruzione del sistema a fini conoscitivi, ma anche la più corrispondente all’evoluzione dell’ordinamento sotto il profilo legislativo e giurisprudenziale.

La vicenda dei brevetti farmaceutici è significativa di tutto questo.

Come il manuale ricorda, la brevettabilità del farmaco è consentita, nel nostro ordinamento, a seguito di una importante sentenza della Corte costituzionale (n. 20 del 1978, relatore Leopoldo Elia). Va tuttavia ricordato che la decisione rimosse sì il divieto legislativo di

²⁰ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., p. 277.

brevettazione in quanto obsoleto e contrario rispetto al dovere costituzionale della Repubblica di promuovere la ricerca ai fini di tutela della salute, ma assumendo a parametro gli artt. 9 e 32 della Costituzione²¹, e non gli artt. 42 e 43²².

Non casualmente, in quello stesso anno, la legge istitutiva del SSN introdusse un principio cardine del sistema e, a ben vedere, costituisce tutt'oggi la norma di raccordo tra ordinamento sanitario e ordinamento farmaceutico: «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» (art. 29, c. 1, l. 833/1978).

Siamo consapevoli che l'interesse al pieno sfruttamento delle tutele brevettuali (e dei certificati complementari derivanti dall'autorizzazione all'immissione in commercio) da parte delle imprese possa entrare in tensione con la *ratio* pubblicistica di tali tutele, come comprovato da numerose vicende, anche degli ultimi anni²³: da ciò tuttavia emerge la necessità di far evolvere costantemente gli strumenti di conformazione degli interessi privati in base e di protezione di quelli collettivi, in una logica di maggiore integrazione lungo tutto il “ciclo di vita” del farmaco.

²¹ Significative, in particolare, queste affermazioni del punto 5, considerato in diritto: «è da chiedersi, da vari punti di vista, se la disciplina derogativa sia congrua rispetto all'interesse generale quale emerge a questo proposito dalla normativa della Costituzione. Tale interesse deve ravvisarsi nella tutela della salute (art. 32, primo comma) e ad esso devono coordinarsi, quali mezzi al fine, la disciplina del prezzo dei medicinali, la loro presenza sul mercato in quantità sufficiente, ed infine, ma non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica. Naturalmente, il coordinamento di questi fattori, perché sia raggiungibile l'obiettivo di interesse generale rappresentato dalla tutela della salute pubblica, deve risultare equilibrato, non sacrificandosi dunque in misura grave nessuno di essi. Ma la disciplina attuale sacrifica appunto la componente della ricerca scientifica e tecnica, essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica».

²² Si veda il punto 6, considerato in diritto, e in particolare il seguente passaggio: «la peculiarità della categoria dei beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento (del resto lo stato di *res communis omnium* è quello definitivo di tutte le invenzioni, siano esse brevettabili o meno) sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost. anche se per taluni aspetti l'assimilazione è possibile: così per l'espropriazione dei diritti di brevetto, prevista dagli artt. 60 e ss. del r.d. n. 1127 del 1939. Ciò premesso, le censure motivate da violazione degli articoli 42 e 43 Cost. debbono comunque considerarsi assorbite».

²³ Ne prende in considerazione alcune, ad esempio, C. CASONATO, *I farmaci, tra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista AIC*, 2017, n. 4. Sulla vicenda, ivi richiamata, “Avastin-Lucentis”, la quale è andata ben oltre la semplice volontà di pieno sfruttamento delle tutele concesse dall'ordinamento, dando luogo ad accordi illeciti accertati in sede giurisprudenziale (che facevano leva anche su di un difetto normativo della disciplina dell'autorizzazione all'immissione in commercio in parte rimediato nel nostro ordinamento con l'art. 3, l. 79/2014), v. C. DE GIULI, *La lunga vicenda dell'uso off-label del medicinale “Avastin”*, in *Corti supreme e salute*, 2019, n. 1. In questa sede, il richiamo alla vicenda è significativo anche perché essa nacque da un opportuno esercizio dei poteri di farmacovigilanza da parte di una Regione (l'Emilia Romagna), che aveva contestualmente tentato di trovare autonomamente, peraltro, una soluzione normativa diretta a ovviare alle gravi conseguenze sulla spesa farmaceutica prodotte dalla scelta delle imprese coinvolte, prima ancora che fosse chiaro come queste avessero dato luogo a illeciti (una soluzione veicolata dagli artt. 35 e 48 della l.r. 24/2009, dichiarati tuttavia costituzionalmente illegittimi da una decisione della Corte costituzionale non così lungimirante: la n. 8 del 2011). Anche per questa ragione, si potrebbe auspicare per la prossima edizione un ripensamento delle parti del manuale dedicate al ruolo l'autonomia regionale, tese a evidenziarne criticità e disfunzioni (così, ad es., le pagine dedicate ai prontuari regionali, il cui concorso al governo dell'appropriatezza della spesa farmaceutica meriterebbe di essere più attentamente considerato).

Va in questa direzione, ad esempio, l'innovazione introdotta dal d.m. 2 agosto 2019, il quale, nell'ambito di una complessiva revisione della procedura di negoziazione del prezzo tra impresa titolare di AIC e AIFA, ha previsto l'obbligo per la prima «di indicare gli eventuali finanziamenti pubblici fruiti per lo sviluppo del prodotto, la sua situazione brevettuale e i costi di marketing attesi»: tutti fattori che potranno incidere sulla fissazione del prezzo. Il manuale riconosce che il decreto ha così aggiunto «ulteriori elementi di chiarezza e trasparenza, senza nascondere un certo sospetto pregiudiziale sia verso i brevetti, che l'impresa otterrebbe spesso grazie al sostegno statale, sia nei confronti della promozione farmaceutica»²⁴. Che tale sospetto sia invero fondato è confermato dalla legislazione eurounitaria in corso di approvazione, la quale incrementa gli oneri informativi in capo al produttore riguardanti proprio i finanziamenti pubblici ricevuti ai fini della ricerca e dello sviluppo del farmaco nell'ambito della procedura di AIC²⁵. Del resto, grandi innovazioni in ambito farmacologico sono derivate da ricerche finanziate con risorse pubbliche, le cui esternalità positive, tuttavia, sono state talora facilmente privatizzate attraverso l'acquisto, da parte delle imprese produttrici, dei diritti di sfruttamento economico presso gli scopritori, a prezzi proporzionalmente modesti rispetto ai futuri guadagni²⁶.

Non è un caso che, tra le questioni riaperte dalla pandemia con riferimento agli equilibri tra interessi pubblici e privati nella tutela della salute, sia stata molto discussa quella dei brevetti sui vaccini anti-Covid e sulle deroghe necessarie a migliorarne l'accessibilità a livello globale. Come si ricorderà, nei mesi di più acuta esigenza di contenimento della diffusione del virus e delle conseguenze più gravi dell'infezione, acceso è stato il dibattito intorno all'opportunità di derogare alle tutele *lato sensu* brevettuali al fine di favorire le campagne vaccinali nei paesi meno sviluppati²⁷. La questione fu posta in sede WTO e, dopo una non breve gestazione, ne scaturì, in un tempo ormai contrassegnato dalla regressione della pandemia, la decisione della Conferenza ministeriale di Ginevra del 17 giugno 2022²⁸. Alla questione il manuale non dà spazio, ma la vicenda, anche al di là delle limitate innovazioni prodottesi sulle regole di c.d. flessibilità nell'applicazione delle deroghe per motivi di sanità pubblica previste dalla Dichiarazione di Doha del 2001 e dai relativi strumenti attuativi, ebbe il merito di promuovere una discussione interdisciplinare di grande interesse²⁹ proprio – per usare le

²⁴ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., p. 282

²⁵ Cfr. ad es. il considerando 131 della proposta di Direttiva già menzionata in nota 6.

²⁶ Sviluppi sul punto in R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2022, n. 2, pp. 261 ss. All'interno del manuale fanno riflettere a questo proposito le pagine dedicate alla controversa vicenda dei certificati complementari di protezione: G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, cit., pp. 433 ss.

²⁷ R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini*, cit.

²⁸ D. SERVETTI, *La derogabilità della tutela brevettuale sui vaccini anti Covid. Alcune note sulla decisione di Ginevra del 17 giugno 2022, tra progressi raggiunti e questioni aperte (anche nella prospettiva del costituzionalismo globale)*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 2, pp. 531 ss.

²⁹ Si vedano gli ampi riferimenti bibliografici presenti negli scritti citati nelle due note che precedono.

parole della legge 833 – sulla funzione sociale del farmaco³⁰ che pare essere stata rapidamente archiviata e, invece, andrebbe oggi ripresa e sviluppata.

La segmentazione della regolazione delle diverse fasi del ciclo di vita del farmaco, specialmente nel momento in cui essa fa capo a livelli ordinamentali diversi (internazionale, europeo, nazionale), può favorire la strutturazione di sottosistemi normativi che perdono coerenza tra loro. Certamente, è il caso della regolazione dei brevetti farmaceutici, laddove prevalgano concezioni proprietarie che, almeno nello spazio europeo, non risultano coerenti con la priorità assegnata dall'ordinamento alla protezione della salute. Ma similmente si può ragionare con riferimento all'impostazione delle regole sull'autorizzazione all'immissione in commercio, finalizzate primariamente alla garanzia della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali. Se concepito entro una logica unitaria e integrata di tutela della salute – per dirla con la legge 833: di prevalente finalità pubblica della produzione –, questo sistema normativo non dovrebbe favorire l'approvazione di farmaci sicuri ed efficaci, ma modestamente utili al miglioramento delle cure, sul presupposto implicito che la funzione certificatoria dell'autorità pubblica si limiti ad abilitare la commercializzazione di un prodotto che, da quel momento in poi, competerà su di un mercato nel quale spetteranno alle regole sulla determinazione del prezzo conciliare il legittimo interesse del produttore di massimizzare il proprio profitto dalla titolarità dell'AIC con le esigenze di appropriatezza dell'assistenza sanitaria. Nella misura in cui l'ordinamento eurounitario ha riconosciuto la priorità, rispetto alla tutela della concorrenza³¹, dell'interesse pubblico a governare la spesa farmaceutica – non fine a se stessa, ma allo scopo di garantire la sostenibilità dei propri sistemi sanitari – perseguito dagli Stati, si può affermare che, da tempo, tale ordinamento abbia superato l'ottica riduttiva poc'anzi tratteggiata per abbracciarne una di maggiore responsabilità verso l'elevato livello di protezione della salute umana che i trattati dichiarano alla base di tutte le politiche dell'Unione.

Della necessità di percorrere questa direzione, che, osservata dal nostro ordinamento, mostra intime coerenze con la prospettiva costituzionale, pare convinto il legislatore eurounitario, che, anche sulla scorta delle lezioni apprese durante la pandemia, ha avviato, come già accennato, una revisione della legislazione farmaceutica generale, la quale è stata proposta al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e dei sistemi sanitari nazionali di governare le politiche del farmaco.

³⁰ Nella specie, i sostenitori della doverosità di derogare alle ordinarie tutele brevettuali richiamaavano sia la circostanza che le tecnologie alla base dei vaccini anti-Covid erano state sviluppate a valle di ingenti finanziamenti pubblici, sia la circostanza che la rapidissima messa a disposizione di vaccini efficaci era stata possibile grazie ai massicci (pre-)acquisti di forniture da parte degli Stati più sviluppati.

³¹ Il riferimento è specialmente alla c.d. sentenza Menarini (Corte di giustizia UE, sent. 2 aprile 2009, C-352/07).

3. Oltre il binomio sicurezza ed efficacia: equo accesso, valore terapeutico aggiunto, esigenze cliniche non soddisfatte, prevenzione delle carenze. Le scelte di politica sanitaria nella riforma della legislazione generale dell'UE

Quella avviata con la proposta della Commissione del 26 aprile 2023, oggi in dirittura d'arrivo dopo il consenso raggiunto in sede di c.d. trilogio l'11 dicembre 2025, rappresenta una operazione di politica farmaceutica complessa, fondata su di una analisi dei limiti che l'attuale regolazione del mercato interno di settore presenta rispetto alla finalità dell'Unione di garantire ai suoi cittadini un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente. Tali limiti sono stati valutati sia con riferimento alla popolazione generale sia rispetto ai pazienti pediatrici e a quelli affetti da malattie rare e sono stati prevalentemente identificati nei seguenti: l'insufficiente capacità del settore di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti; l'accessibilità economica dei medicinali all'interno dei sistemi sanitari nazionali; le disparità di accesso ai farmaci che i pazienti affrontano a seconda dello Stato in cui vivono; l'acuirsi della carenza di alcuni medicinali e l'insicurezza degli approvvigionamenti; l'impatto negativo che il ciclo di vita dei medicinali può avere sull'ambiente; l'insufficiente attenzione verso l'innovazione da parte del sistema normativo e gli oneri amministrativi talora eccessivi generati da tale sistema. Queste esigenze vengono affrontate sia integrando le competenze dell'EMA, sia (soprattutto) riformando il sistema normativo incentrato sull'istituto dell'autorizzazione all'immissione in commercio e orientando i benefici, che per le imprese derivano dall'AIC, alla generazione di vantaggi per la salute pubblica, nell'ottica di una più equilibrata distribuzione dei costi tra produttori e sistemi sanitari nazionali. In questa direzione vanno lette importanti innovazioni contenute nell'approvanda disciplina, come: la creazione di un quadro programmatico e l'introduzione di obblighi in capo alle imprese diretti a prevenire le carenze e rendere effettiva la disponibilità dei farmaci autorizzati su tutto il territorio dell'Unione; la rimodulazione dei periodi di *data e market protection* diretta a incentivare la produzione di farmaci capaci di rispondere ad esigenze mediche non soddisfatte, lo svolgimento di studi clinici comparativi, la registrazione di indicazioni in grado di generare significativi vantaggi terapeutici aggiuntivi; l'orientamento della regolazione del mercato farmaceutico ad obiettivi di riduzione dell'impatto ambientale e a logiche coerenti con l'approccio *One Health*³². Per altro verso, la semplificazione degli oneri amministrativi (con una significativa accelerazione dei tempi procedurali)

³² Alla riforma sono stati dedicati quattro workshop promossi nell'ambito del PRIN *Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria, dopo l'emergenza della pandemia* (p.i. Renato Balduzzi), tenutisi nell'Università Cattolica del Sacro Cuore il 23 giugno 2023 (sulla proposta della Commissione europea), il 6 novembre 2023 (su "Farmaci innovativi e valore terapeutico aggiunto"), il 1° marzo 2024 (su "Farmaci orfani e malattie rare") e il 3 maggio 2024 (sulle modifiche apportate dal Parlamento europeo). Per approfondirne contenuti e finalità, si vedano i contributi pubblicati

e l'investimento su forme particolari di cooperazione pubblico-privato (ad es. con introduzione dei voucher AMR e di "sand-box" normative per terapie avanzate), insieme alla conferma di un regime di protezione normativa dei dati e dal mercato che resta il più vantaggioso in prospettiva comparata – e che la versione cui è approdato il triloogo pare aver irrobustito rispetto alla proposta iniziale e al passaggio parlamentare dell'aprile 2024 – paiono aver corrisposto alle preoccupazioni dell'industria di non ridurre la competitività dei produttori europei e dello spazio economico europeo sul piano globale.

In altri termini, siamo di fronte a una riforma che, osservata attraverso le lenti delle disposizioni dei trattati che ne costituiscono la base legislativa, rafforza il combinato disposto tra art. 114 e art. 168, par. 4, lett. c) e indirizza l'esercizio di tali competenze di tipo concorrente al supporto dei sistemi sanitari nazionali nella logica generale dell'art. 168 medesimo e nella direzione di incrementare la capacità del settore farmaceutico di contribuire alla protezione del diritto alla protezione della salute di cui all'art. 35 della Carta di Nizza. Se questa lettura della revisione della legislazione farmaceutica generale dell'UE è meritevole di attenzione e, con essa, l'utilità di un approccio più comprensivo da parte degli studi di diritto farmaceutico (capace di tenere meglio insieme il punto di vista del produttore con il punto di vista del servizio sanitario), ne consegue la necessità di un approfondimento di alcune nozioni e di alcuni istituti sui quali sinora la riflessione giuridica è stata meno puntuale rispetto alle riflessioni di carattere economico-sanitario o di politica del farmaco. Ci riferiamo in particolare alla nozione di *unmet medical needs* e a quella di valore terapeutico aggiunto, a proposito dei quali si è storicamente assistito a una singolare divaricazione tra l'approccio del legislatore eurounitario e quello del legislatore nazionale, che la riforma in parola potrebbe consentire di ridurre e comporre, sia pure con la necessaria gradualità e timidezza. A quest'ultimo, non si possono non sottolineare sia la portata quantitativamente modesta dei periodi di protezione aggiuntivi incentivanti, sia profili di incertezza rispetto alle nozioni poc'anzi richiamate, di cui è significativo indizio la formula dei "bisogni sanitari *altamente* insoddisfatti" e di "*elevata* innovatività". Una maggiore attenzione della dottrina a questi aspetti potrebbe anche aiutare l'industria a un approccio più collaborativo e meno difensivo nella complessa attuazione che la riforma richiederà³³.

nelle sezioni speciali intitolate *La revisione della legislazione farmaceutica UE*, su *Corti Supreme e Salute*, n. 2 del 2023 e n. 2 del 2024.

³³ L'auspicio che la dottrina rafforzi un simile approccio più comprensivo riguarda anche pubblicazioni meritorie, come l'edizione dell'*Osservatorio del farmaco 2025*, a cura di G.F. FERRARI, Milano, Egea, 2025, la cui generalità dei contributi raccolti sembra propendere verso un persistente sospetto nei confronti della normativa eurounitaria, salvo alcuni scritti (es. D. DANIELI, *Parlamento europeo: lo stato dell'arte della riforma della legislazione farmaceutica*), che esprimono invece un punto di vista più indipendente, proprio della ricerca universitaria.

