



OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
13 GENNAIO 2021

La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati

di Alice Cauduro

Ricercatore di Diritto amministrativo
Università degli Studi di Torino



La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati*

di Alice Cauduro

Ricercatore di Diritto amministrativo

Università degli Studi di Torino

Abstract [It]: Il contributo analizza i significati della garanzia amministrativa della salute a partire dal principio dell'universalismo dell'accesso alle cure; gli ulteriori significati, individuati nella trasparenza e partecipazione sanitaria, oltre che nella produzione dei farmaci essenziali, sono chiariti attraverso la disciplina dei farmaci innovativi.

Abstract [En]: This contribution analyses the meaning of the administrative guarantee of health starting from the principle of universal access to care. Through the discipline of innovative drug, the other meanings of the guarantee are identified as transparency and health participation, as well as production of essential drugs.

Sommario: 1. L'universalismo dell'accesso alle cure come garanzia amministrativa della salute. 2. I significati della garanzia amministrativa della salute nel prisma della disciplina dei farmaci innovativi. 3. Trasparenza e partecipazione sanitaria. 4. Produzione dei beni sanitari essenziali.

1. L'universalismo dell'accesso alle cure come garanzia amministrativa della salute

Un noto studio sull'art. 32 Cost. e il suo significato ci ricorda che, sebbene l'interesse per la salute pubblica fosse già presente nelle più antiche organizzazioni sociali, l'intervento pubblico sanitario avrebbe assunto un carattere più organico e completo solo nello Stato moderno o addirittura contemporaneo¹. La previsione costituzionale della tutela della salute racchiude come noto diversi significati inediti: anzitutto la Costituzione italiana afferma che la Repubblica tutela la salute nella duplice accezione individuale e collettiva, quale diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività². Nell'accezione

* Articolo sottoposto a referaggio. Il contributo trae spunto e si sviluppa a partire dall'intervento sui farmaci innovativi tenuto al Seminario conclusivo del Corso di Diritto Sanitario del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università Roma Tre, dal titolo: "Il diritto sanitario contemporaneo. Problemi e prospettive" (28 maggio 2019).

¹ Il riferimento è a L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, (a cura di) R. Alessi *L'amministrazione sanitaria*, (diretto da) P. Bodda, *L'ordinamento sanitario*, Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione, Milano, 1967, pp. 105 ss. Si è detto che la previsione costituzionale «evoca, intuitivamente, una massa problematica densa di criticità» e che «nell'ordinamento dello Stato di diritto, quale esso si forma e compone, pur con assetti e tipologie variabili, nei paesi di cultura liberale, la salute era fondamentalmente avvertita come un problema di ordine pubblico, di ordine pubblico interno e internazionale», R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010 pp. 18 e 4.

² Sul tema si veda R. FERRARA, *ibidem*, p. 18, dove sottolinea che «non si può non ribadire che se, da un lato, l'art. 32 Cost. quasi introduce principi «rivoluzionari» ed «eversivi» [...], esso deve essere, dall'altro, opportunamente contestualizzato, e cioè apprezzato nella sua dimensione e collocazione storico-politica e valoriale. La norma rischia infatti di apparire tanto rilevante e straordinariamente innovativa quanto, peraltro, generale». Sul diritto alla salute nell'ordinamento italiano si rinvia a C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. Inf. Mal. Prof.*,

individuale si utilizza una qualificazione unica nel lessico della Costituzione italiana, infatti il diritto alla salute è il solo diritto ad essere espressamente qualificato come ‘fondamentale’; un diritto che - come noto – nel tempo è divenuto paradigmatico nell’ambito del più generale dibattito sul rapporto tra la garanzia dei diritti fondamentali e i vincoli di finanza pubblica³. Nell’accezione della tutela della salute come interesse della collettività si utilizza una qualificazione inedita anche rispetto alla tradizionale classificazione, infatti all’espressione “interesse della collettività” pare riduttivo assegnare un significato analogo a quello dell’interesse collettivo (o diffuso, o pubblico), poiché riferita ad una dimensione pubblica ampia, che evidenzia il nodo gordiano tra il soddisfacimento del diritto fondamentale dell’individuo e gli altri diritti e interessi in qualsiasi modo collegati alla salute. Come noto, sebbene già nell’Italia repubblicana la previsione costituzionale di cui all’art. 32 Cost. abbia mutato radicalmente la concezione della salute, solo con l’istituzione del Servizio sanitario nazionale (1978) la garanzia della salute ha raggiunto la più ampia soddisfazione attraverso il modello universalistico dell’accesso alle cure. Il principio universalistico, realizzato attraverso il finanziamento tramite la fiscalità generale⁴, ha superato

1961, I, p. 1 ss; R. FERRARA, voce *Salute*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, XIII, 1997, pp. 513 ss.; M. LUCIANI, voce *Salute*, in *Enc. giur. trecc.*, XXXII, 1998, Torino, p. 1 ss.; R. FERRARA, *L’ordinamento della sanità*, in *Sistema del diritto amministrativo italiano*, (diretto da) F. G. COCA, F. A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI, Torino, 2007, p. 37 ss.; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, (a cura di) R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI, Torino, I, 2006, p. 655 ss.; R. BALDUZZI, voce *Salute (diritto alla)*, in *Diz. Dir. Pubbl.*, (diretto da) S. Cassese, vol. VI, Milano, 2006; L. CARLASSARE, *L’art. 32 della Costituzione e il suo significato*, cit., p. 103 ss., dove lo definisce come «diritto per ogni individuo che provi la propria indigenza, di esigere le cure, gratuitamente, dagli organi dell’amministrazione diretta o indiretta dello Stato»; inoltre, P. BARILE, *Diritti dell’uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, p. 372 ss. dove evidenzia che l’art. 32, co. 1 Cost. contiene non solo la previsione «che addossa alla repubblica l’obbligo di tutelare la salute, intesa come interesse della collettività», ma anche quella «che addossa l’identico obbligo allo Stato a tutela di un ‘fondamentale diritto dell’individuo’».

³ Sul punto si rinvia alla nota 15. Si è detto che «sembrerebbe non infondato supporre che la stessa costruzione del diritto alla salute alla stregua di un vero e proprio Giano bifronte (ora diritto soggettivo, ora mero interesse legittimo) costituisca non tanto il frutto di un’interpretazione “a freddo” della norma costituzionale quanto piuttosto il riflesso sensibile, e il risultato apprezzabile sul piano tecnico, proprio dei valori condivisi e delle pulsioni “ideali” (e soprattutto ideologiche) di quel determinato periodo storico», così R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, cit. p. 24. Sulla questione della qualificazione della tutela della salute, sul «possibile passaggio del diritto alla salute da posizione soggettiva qualificabile come diritto pieno a (mero) interesse legittimo», R. FERRARA, *L’ordinamento della sanità*, cit., p. 103.

⁴ La Corte di Giustizia dell’Unione europea ha ricordato che il Servizio sanitario nazionale «funziona conformemente al principio di solidarietà sia nelle sue modalità di finanziamento, attraverso oneri sociali e altri contributi statali, che nella prestazione gratuita di servizi ai suoi iscritti sulla base di una copertura universale, cosicché gli enti di gestione [...] non agiscono come imprese nella loro attività di gestione del Sistema sanitario» (CGUE, 11 luglio 2006, C-205/03 *Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria v. Commissione*). Sul punto si rinvia, inoltre, a quanto chiarito per i servizi sanitari dal T. A R. Milano, 9 dicembre 2010, n. 7484 dove sottolinea che «nell’attuale assetto ordinamentale l’erogazione dei servizi sanitari non avviene secondo il modello del libero mercato [...]. Anche nel nuovo sistema, infatti, le strutture pubbliche del SSN non costituiscono imprese o associazioni di imprese (anche nella nozione presa in considerazione dalle regole comunitarie in materia di concorrenza) dal momento che svolgono una funzione di carattere esclusivamente sociale, basata sul principio di solidarietà, sprovvista di ogni scopo di lucro, dove le prestazioni sono previste dalla legge e derivate gratuitamente indipendentemente dalla loro remuneratività, assicurando la copertura universale dei cittadini il cui benessere è in linea con gli obiettivi posti dagli art. 2 e 3 Cost.». Sull’ “universalismo selettivo” si veda A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2018, p. 37 dove osserva che «Nella sua declinazione “assoluta” il principio universalistico del “tutto a tutti” rischia tuttavia di entrare in collisione con la inevitabile limitatezza delle risorse

lo stesso testo costituzionale che prevede la garanzia della gratuità dell'accesso alle cure ai soli indigenti⁵ e rappresenta la sintesi della prospettiva individuale e collettiva della garanzia costituzionale della salute⁶; ma ancor prima dell'istituzione del Ssn le radici di questa sintesi si possono cogliere nell'idea che «in attuazione del principio del supremo interesse della collettività alla tutela della salute [...] l'infermo assurge, nella novella concezione dell'assistenza ospedaliera, alla dignità di legittimo utente di servizio pubblico cui ha pieno e incondizionato diritto, e che gli viene reso in adempimento di un inderogabile dovere di solidarietà umana e sociale [...]»⁷. Una doverosità del servizio pubblico (sulla quale si sono

economiche ed organizzative. Per questo motivo, come vedremo, nella sostanza prevale una lettura “temperata” del principio che, pur restando coerente con i principi personalistico e di eguaglianza – i titolari del diritto sono tutti gli individui –, commisura la consistenza o la gratuità delle prestazioni alle condizioni, più spesso quelle economiche, ma non solo, dei singoli richiedenti. Si tratta del cosiddetto “universalismo selettivo” [...].

⁵ La disposizione che prevede la garanzia delle “cure gratuite agli indigenti” diede luogo, in Assemblea Costituente a qualche discussione; tra gli emendamenti presentati vi fu quello, volto ad eliminare la suddetta espressione, presentato dall'On. Caronia del 24 aprile 1947. Per la lettura offerta in sede costituente del concetto di indigenza si veda l'intervento dell'On. Calamandrei che alla seduta del 4 marzo 1947 - in Atti Ass. Cost., 3297 - afferma: «quando leggo all'articolo 26 che “la Repubblica tutela la salute, promuove l'igiene e garantisce le cure gratuite agli indigenti” [...] penso che [...] questo non è vero, e noi sappiamo che questo non potrà essere vero per molte decine di anni allora io penso che scrivere articoli con questa forma grammaticale possa costituire, senza che noi lo vogliamo, senza che noi ce ne accorgiamo, una forma di sabotaggio della nostra Costituzione»; e ancora l'intervento del 5 marzo del 1947 dell'On. Tupini: «Speriamo, onorevole Calamandrei, che la situazione economica italiana si liberi presto dalle stretture che oggi la comprimono; noi ci proiettiamo nel futuro e dobbiamo adoperarci perché le attuali condizioni di miseria siano superate e il futuro legislatore possa fare onore all'impegno che la nuova Costituzione si prepara ad assumere». Sul punto si veda L. MONTUSCHI, *Art. 32*, in G. Branca (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Bologna, pp. 146 ss., dove sottolinea che «la riforma sanitaria rappresenta, sotto questo profilo, il punto più alto pensabile in termini di garanzia e, se attuata, renderà senza dubbio superflui anche l'inciso che chiude il primo comma della norma in esame: si allude a quel dovere di garantire “cure gratuite agli indigenti” giustamente criticata in sede di assemblea costituente, come anacronistica, legato cioè alla concezione ottocentesca di uno Stato che poco si differenzia da una “congregazione di carità”», p. 157. Per l'affermazione secondo la quale l'indigenza «non possiede un significato puntuale e sempre identico», cfr. Corte Cost., 20 maggio 1998, n. 185. Sulla concezione ‘relativa’ dell'indigenza cfr. da ultimo D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015, pp. 76 ss.; sull'indigenza inoltre si veda A. GIORGIS, *Una tutela immediata del diritto degli indigenti alle cure gratuite*, in *Giur. ital.*, 1995, p. 865, laddove afferma che la «pretesa degli indigenti a ricevere gratuitamente le cure farmaceutiche ‘assolutamente indispensabili’ che non sarebbero in grado di acquistarsi al prezzo di mercato, costituisce l'oggetto di un vero e proprio diritto soggettivo (a prestazioni positive) che trova fondamento nell'art. 32 Cost.», p. 866. L'autore, inoltre, non ignora il paradosso di un possibile «sacrificio di altri diritti fondamentali, o perfino dello stesso diritto alla salute per altri pazienti affetti dalla stessa o altre patologie», p. 868.

⁶ Il termine “garanzia” è qui inteso alla luce della teoria che distingue funzioni di governo e funzioni di garanzia e definisce le “garanzie secondarie”, di L. FERRAJOLI, *Principia iuris, Teoria del diritto e della democrazia*, I, Roma-Bari, 2007; sul punto, in riferimento alla proposta di riformulazione di separazione dei poteri, ID., *Iura paria. I fondamenti della democrazia costituzionale*, Napoli, 2017; sulla «rifondazione della sfera pubblica attraverso la riaffermazione e lo sviluppo delle garanzie e delle relative funzioni e istituzioni di garanzia», ID., *Manifesto per l'uguaglianza*, Roma-Bari, 2019, pp. 101 ss; la distinzione è poi ripresa in ID., *La costruzione della democrazia. Teoria del garantismo costituzionale*, Roma-Bari, 2021, in corso di pubblicazione. Peraltro, è lo stesso dato normativo costituzionale a suggerire il significato da attribuire al termine “garanzia”, per come indicato all'art. 32 e prima ancora all'art. 2 Cost.

⁷ Corte Cost., 24 maggio 1977, n. 103.

soffermati molti studi⁸ e ai quali si sono aggiunti quelli dedicati all'organizzazione sanitaria⁹) la quale è anche intesa come strumento di realizzazione dell'uguaglianza sostanziale¹⁰. Sicché il diritto alla salute in seguito sarebbe stato considerato idoneo a legittimare la limitazione dell'iniziativa economica privata in

⁸ Sulla doverosità del servizio pubblico, anche con esplicito riferimento alla sanità si rinvia a A. ROMANO, *La concessione di un pubblico servizio*, in G. PERICU, A. ROMANO, V. SPAGNUOLO VIGORITA (a cura di), *La concessione di pubblico servizio*, Milano, 1995, p. 25 ss., specie dove afferma che «il fattore che differenzia il servizio pubblico, il vero servizio pubblico, da un'attività anche oggettivamente analoga, ma che tale non possa essere considerata, è la sua 'doverosità', perciò «sembra che, in questa prospettiva, abbiano acquistato carattere di servizi pubblici, anzitutto quelle attività che rispondano a bisogni primari. In primo luogo dei singoli individui; e qui l'esempio più evidente è costituito dalla sanità. Ma non solo.», pp. 25-27; G. CAIA, *La disciplina dei servizi pubblici*, in L. MAZZAROLI, G. PERICU, A. ROMANO, F.A. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, Bologna, I, 1993, p. 951 dove afferma che «la prestazione di servizi pubblici costituisce una significativa componente di attuazione dell'art. 3, comma 2 Cost.; quindi l'istituzione e la predisposizione di tali servizi presenta un carattere di doverosità nelle vicende del moderno Stato sociale»; F.A. ROVERSI MONACO, *Compiti e servizi. Profili generali*, in L. MAZZAROLI, G. PERICU, A. ROMANO, F.A. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto Amministrativo*, vol. I, terza ed., Bologna, 2001, pp. 924-925 dove sottolinea che «varie sono le norme della Costituzione che, riferendosi alle diverse materie, enunciano una doverosità di azione amministrativa per la prestazione e l'organizzazione dei servizi pubblici»; con particolare riferimento alla programmazione si veda C.E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e Sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, pp. 397-398, secondo il quale la doverosità si tradurrebbe «in scelte di programmazione e talvolta anche necessariamente in scelte puntuali laddove ancora far prevalere l'interesse collettivo sulle singole esigenze». Sulla concreta assicurazione dei diritti da parte dell'ordinamento attraverso le prestazioni di servizio pubblico si rinvia a R. CAVALLO PERIN, B. GAGLIARDI, *Doveri, obblighi e obbligazioni sanitarie e di servizio sociale*, in *I diritti sociali come diritti della personalità*, (a cura di) R. CAVALLO PERIN, L. LENTI, G.M. RACCA, A. Rossi, Napoli 2009, p. 13 ss. Per la riconduzione della doverosità all'art. 3 e 53 Cost. nella ricostruzione della gratuità, essenzialità e universalismo delle prestazioni, anche con riferimento alla sanità, sia consentito rinviare a A. CAUDURO, P. LIBERATI, *Brevi note sul servizio universale*, in *Costituzionalismo.it*, fasc. 1/2019, specie dove si dice che «Se la gratuità dell'accesso al servizio sanitario universale per coloro che non potrebbero sostenerne i costi in termini fiscali, attraverso il pagamento dell'imposta, trova fondamento nel principio solidaristico (art. 2 Cost.), l'universalismo dell'accesso per tutti gli altri individui si fonda, invece, sugli artt. 3 e 53 Cost., laddove il dovere della Repubblica di garantire l'eguaglianza sostanziale si realizza attraverso la spesa pubblica destinata al servizio sanitario nazionale, finanziata col prelievo fiscale commisurato alla capacità contributiva individuale», p. 145.

⁹ Oltre ai contributi già richiamati si rinvia alla recentissima pubblicazione della seconda edizione di R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, in *Sistema del diritto amministrativo italiano*, (diretto da) F. G. SCOCA, F. A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI, Torino, 2020.

¹⁰ Sull' "organizzazione come 'veicolo' di eguaglianza" si veda E. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza*, in *BioLaw Journal. Riv. BioDiritto*, n. 2/2019, p. 45, dove sottolinea che «Il più delle volte sono proprio le scelte e le dinamiche organizzative a spiegare le diversità o, qualora penalizzanti, le disuguaglianze di tutela, a dispetto di una soglia comune di protezione quale quella rappresentata dai Lea in materia sanitaria e sociosanitaria. Si comprende quindi perché l'organizzazione possa giocare un ruolo fondamentale anche ai fini dell'equità, come "veicolo" di uguaglianza». Sul punto anche B. GAGLIARDI, *Il sindacato del giudice costituzionale sull'organizzazione sanitaria tra autonomia regionale e diritto alla salute*, in *Dir. e soc.*, in corso di pubblicazione, dove ricorda che «È di tutta evidenza che le norme di organizzazione determinano le modalità di erogazione delle prestazioni, e dunque incidono sulla loro stessa qualità e capacità di assicurare l'effettività dei diritti la cui soddisfazione è compito delle istituzioni repubblicane». Sul servizio pubblico come strumento della Repubblica per realizzare la rimozione degli ostacoli indicata all'art. 3 c. 2 Cost. già R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993, pp. 77-78, dove afferma che «la radice economico-giuridica dei servizi pubblici pare infatti riconducibile, in estrema sintesi, alla necessità di garantire l'erogazione di un servizio», e che è nel principio di uguaglianza sostanziale che «si è individuato un dovere di porre in essere non solo attività giuridica (leggi, regolamenti, ecc.), ma anche veri e propri comportamenti positivi volti al superamento delle disuguaglianze sociali», sicché l'art. 3 co. 2 cost. è «tutt'ora riferimento giuridico forte ed attuale che involge quell'attività della pubblica amministrazione che nel nostro ordinamento è da tempo volta ad una organizzazione degli assetti sociali in cui abbiano minor peso le disuguaglianze storicamente prodotte dal libero mercato», pp. 62 e 82.

ragione del «valore assoluto della persona umana sancito nell'art. 2 Cost. e tenuto conto della primaria rilevanza che l'art. 32 Cost. assegna alla salute»¹¹. E le implicazioni del riconoscimento del carattere assoluto del diritto alla salute¹² sarebbero emerse nel tempo anche nella sua garanzia amministrativa, come nell'affermazione che l'iscrizione negli elenchi del Ssn «è solo un adempimento amministrativo per l'organizzazione delle prestazioni su base territoriale ed ha carattere meramente dichiarativo» sicché l'assenza non farebbe venire meno «il diritto alle prestazioni sanitarie previste per la generalità dei cittadini ed il correlativo obbligo del Ssn di erogarle»¹³, sebbene - potremmo aggiungere - il soddisfacimento del diritto alla salute (come peraltro di tutti i diritti e libertà) sia sempre condizionato dall'effettiva garanzia amministrativa dell'erogazione delle prestazioni¹⁴. In seguito, col crescere della domanda e del costo delle prestazioni sanitarie (specie quelle farmaceutiche e tecnologiche), si è cominciato a sostenere il carattere finanziariamente condizionato del diritto alla salute¹⁵; in questo contesto si è affermato che «alla luce del

¹¹ Corte Cost., 10 dicembre 1987, n. 479.

¹² Nello studio sul «diritto alla salute nella “società del rischio”» si è ricordato che «è soltanto nella seconda metà del “secolo breve”, or ora esauritosi, che il diritto alla salute viene sussunto negli ordinamenti positivi in tutto il suo spessore di situazione giuridica soggettiva della persona rilevante per il diritto e, in quanto tale, giustiziabile nel processo, e non senza tentennamenti e contraddizioni, in verità», R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, cit., p. 10., ma anche in ID, *L'ordinamento della sanità*, in *Sistema del diritto amministrativo italiano*, (diretto da) F. G. COCA, F. A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI, Torino, 2007, p. 62 ss.

¹³ Corte Cost., 10 febbraio 1997, n. 39.

¹⁴ Come è stato osservato «le amministrazioni contemporanee, per quanto segnate da una fisionomia “affettuosa”, [...], sono pur tuttavia quei soggetti che debbono farsi carico della cura degli interessi generali (pubblici e/o collettivi, ossia superindividuali) e che, a questo fine, utilizzano quattrini pubblici», così R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, cit., p. 18. Sulla questione generale del costo dei diritti si rinvia a S. HOLMES, C.R. SUNSTEIN, *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Bologna, 1999, dove gli autori sottolineano come «tutti i diritti impongono alle finanze pubbliche oneri economicamente quantificabili, sia i diritti sociali sia il diritto di proprietà» pertanto «perché mai la consapevolezza di quanto costano dovrebbe ridurre il nostro impegno per la difesa dei diritti fondamentali?»; gli stessi autori tuttavia osservano anche che «i diritti sono di solito definiti inviolabili, indisponibili e inderogabili, ma queste sono solo infioresciture retoriche. Nulla che abbia un costo può avere valore assoluto». Sull'estraneità dalle logiche di mercato come carattere dei diritti fondamentali L. FERRAJOLI, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, Tomo II, Roma-Bari, 2007, p. 67, specie dove osserva che «certamente i diritti fondamentali costano. E costa, conseguentemente, la democrazia costituzionale. Costano soprattutto, naturalmente, i diritti sociali e la democrazia sociale, che richiedono prestazioni positive a carico della sfera pubblica: istruzione obbligatoria, assistenza sanitaria per tutti, sussistenza e previdenza per i bisognosi. Ma costano anche i diritti individuali», L. FERRAJOLI, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, Tomo II, Roma-Bari, 2007, p. 67.

¹⁵ Come noto negli anni Novanta si affermava la tesi dei c. d. diritti finanziariamente condizionati, poi specificatamente ripresa in riferimento al settore (paradigmatico) della sanità, secondo la quale anche i diritti fondamentali, fatta salva la garanzia del loro nucleo essenziale, troverebbero una limitazione nella scarsità delle risorse economiche, così F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1998. Sul diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato si veda R. FERRARA, voce *Salute (diritto alla)*, cit., pp. 530 ss.; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, cit., pp. 111 ss. dove si definiscono come «posizioni soggettive il cui reale spessore e contenuto (il loro essere diritti in senso proprio e pieno) appare subordinato ai flussi della finanza pubblica, ossia al fatto che vi siano, nel concreto, le disponibilità di bilancio atte a rendere possibili il riconoscimento e la tutela»; R. FERRARA, *Il diritto alla salute oggi: verso la decadenza di un diritto “assoluto”?*, in *Dir. e proc. amm.*, 2013, pp. 2-3. Per un differente riferimento all'indisponibilità dei diritti fondamentali per la pubblica amministrazione nel loro nucleo fondamentale si veda C.E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e sanità*, in S. Rodotà, P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, pp. 403-404. La giurisprudenza costituzionale ha assunto nel tempo, come noto, differenti orientamenti (sulla questione dei diritti finanziariamente condizionati cfr. *ex plurimis* Corte cost., sent. n. 455/1990; sent. n. 304/1994; sent.

principio della programmazione, allo scopo di realizzare un contenimento della spesa pubblica ed una razionalizzazione del sistema sanitario», il principio di libera scelta del luogo di cura non può intendersi come assoluto, coerentemente alla «configurazione del diritto alle prestazioni sanitarie come finanziariamente condizionato, giacché l'esigenza di assicurare l'universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro Paese si è scontrata con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare [...] al settore sanitario»¹⁶. Così il diritto alla salute è stato inteso anche come diritto finanziariamente condizionato¹⁷ e si è poi affermato che la tutela della salute «deve essere sempre sistemica e non frazionata in una prevalenza assoluta sugli altri»¹⁸. Una diversa impostazione teorica sostiene, tuttavia, che proprio la qualificazione di 'fondamentale' impedirebbe di ritenere finanziariamente condizionato un diritto e che l'allocatione delle risorse pubbliche dovrebbe orientarsi necessariamente alle priorità costituzionali indicate dai diritti fondamentali della persona (artt. 2, 3, 32 Cost.)¹⁹, sicché sarebbe «la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione»²⁰. Sul punto occorre ricordare che il testo costituzionale (art. 32 co. 1 Cost.) non prevede espressamente un condizionamento della tutela della salute, e tuttavia

n. 80/2010; sent. n. 275/2016; sent. n. 62/2020); per un'ampia cognizione si rinvia a F. PALLANTE, *Dai vincoli "di" bilancio ai vincoli "al" bilancio*, in *Giurisprudenza costituzionale*, fasc. 6/2016.

¹⁶ Corte Cost., 27 luglio 2011, n. 248.

¹⁷ Sul punto si rinvia a R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, cit., p. 46, dove evidenzia che «...il diritto alla "salute" finisce coll'essere ascritto, secondo una certa lettura che ne viene data, nel novero degli interessi finanziariamente condizionati. E tale approccio, sicuramente riduzionistico, appare comunque solidamente fondato su un presupposto fattuale che non può essere ignorato: i quattrini o ci sono oppure non ci sono», il riferimento alla dottrina sui diritti finanziariamente condizionati è come noto a F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, cit.

¹⁸ Corte Cost., 9 maggio 2013, n. 85.

¹⁹ L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2013, p. 10 dove, in riferimento ai diritti a prestazione, ha affermato che l'effettività del diritto, attraverso la garanzia di attuazione da parte dell'Amministrazione pubblica, deve intendersi come «necessaria allocatione delle risorse da destinare al loro soddisfacimento». Analogo orientamento è espresso da chi afferma che «la soddisfazione dei diritti sociali è costosa, esige il prelievo e la redistribuzione delle risorse, è incompatibile con la logica del mercato o quanto meno comporta limiti al mercato» e considera che la «forza del principio di competenza di bilancio del legislatore non è illimitata. Esso non è un principio assoluto. I diritti individuali possono prevalere su ragioni di politica finanziaria», in questi termini L. FERRAJOLI, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, Tomo I, Roma-Bari, ed. 2012, p. 32 e 534. Sui diritti fondamentali, sul loro condizionamento finanziario e sulle priorità costituzionali nell'allocatione delle risorse si rinvia a S. RODOTÀ, *Solidarietà*, Roma-Bari, 2014, p. 27, dove sostiene che «la crisi economica e la scarsità delle risorse disponibili da essa determinata, ripropongono la dipendenza totale delle solidarietà da un fattore esterno, dalle risorse economiche disponibili, imponendo così una visione dei diritti sociali unicamente come diritti sottoposti alla condizione obbligatoria dell'esistenza dei mezzi finanziari necessari per renderli effettivamente operanti. Ma, facendo diventare questo il criterio per il riconoscimento dei diritti sociali, viene messo in discussione il carattere proprio dello Stato costituzionale di diritto come luogo di complessivo riconoscimento di diritti fondamentali tra loro indivisibili. E così [...] si fa una operazione culturalmente e politicamente regressiva, perché l'innovazione istituzionale rappresentata dal principio di solidarietà e dai diritti sociali non ignora certo il problema delle risorse disponibili, ma incide sulle modalità della loro distribuzione che deve essere coerente coi criteri che l'innovazione porta con sé».

²⁰ Corte Cost., 16 dicembre 2016, n. 275.

circoscrive la garanzia delle cure gratuite solo agli indigenti²¹; si comprende perciò l'affermazione secondo la quale la tendenza costituzionale alla garanzia della salute, indipendentemente dalle condizioni economiche individuali «diventava una questione dei mezzi, e l'attuazione del più vasto programma non poteva pensarsi come immediatamente realizzabile, ma piuttosto come un traguardo da raggiungere. In attesa di ciò, si volle intanto assicurare la prima parziale e indispensabile realizzazione: solo così si spiega l'inserzione dell'inciso relativo alla garanzia di cure gratuite agli indigenti, e, almeno questo deve ritenersi immediatamente operativo»²². Sul rapporto tra la garanzia dei Livelli essenziali assistenziali e le risorse finanziarie da destinare alle relative prestazioni (specificando i due livelli di governo, statale e regionale, dai quali viene esercitata la «funzione sanitaria pubblica» e confermando l'esclusione della possibilità che l'equilibrio di bilancio possa condizionare la doverosa erogazione delle prestazioni riferite ai diritti incompressibili) si è di recente affermato che «la trasversalità e la primazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti finanziari tra Stato e Regioni in tema di finanziamento dei livelli essenziali, impongono una visione trascendente della garanzia dei LEA che vede collocata al centro della tutela costituzionale la persona umana, non solo nella sua individualità, ma anche nell'organizzazione delle comunità di appartenenza che caratterizza la socialità del servizio sanitario»²³; ne consegue la necessità di garantire la «reale copertura finanziaria dei servizi»²⁴. Senza ignorare la questione dell'impegno finanziario

²¹ Come noto, in sede costituente prevalse, in riferimento all'art. 32 Cost., una concezione «assoluta» di indigenza, con l'idea che «indigente» è chi si trovava in condizioni economiche di disagio se non di povertà, mentre oggi all'indigenza si attribuisce una accezione relativa, che fa dipendere il ricorrere della fattispecie dell'indigenza «dal costo e dalle cure di cui si ha bisogno»; sicché l'indigenza non andrebbe intesa in «termini assoluti di “povertà”, bensì in quelli relativi di “indigenza medica”, cioè come impossibilità di pagare o contribuire al pagamento di specifici cicli di cure di elevato costo, essenziali per la salute», in questi termini M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della Costituzione)*, in *Sanità pubblica*, 2002, p. 1034. Sottolinea «il carattere aperto e relativo» del concetto di indigenza R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, cit., p. 12, dove osserva che «[...] la Repubblica si “limita” ad assicurare “cure gratuite agli indigenti». E - si sa - il concetto di “indigenza” è sicuramente a carattere aperto e relativo, in quanto si qualifica per una serie di varianti spazio-temporali, e soprattutto di ordine socioeconomico, ma contribuisce, tuttavia, a collocare, almeno sul piano della mera interpretazione testuale della norma costituzionale, il diritto alla salute in una collocazione “minore” rispetto al diritto allo studio, per evidenti (e difficilmente contestabili) motivazioni di ordine storico-politico, di vera e propria ambientazione culturale del diritto». Sul concetto di indigenza nella giurisprudenza costituzionale si vedano Corte cost., 20 maggio 1998, n. 185; Corte cost., 16 luglio 1999, n. 309.

²² L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, cit., pp. 117-118, dove tratta del carattere precettivo o programmatico della norma di cui all'art. 32 c. 1 Cost., con particolare riferimento all'inciso «garantisce cure gratuite agli indigenti».

²³ Corte Cost., 10 aprile 2020, n. 62, la quale richiama non solo la Corte Cost. n. 275/2016, ma anche la Corte Cost., n. 169/2017 dove sottolinea la necessità di «garantire la reale copertura finanziaria dei servizi, la quale – data la natura delle situazioni da tutelare – deve riguardare non solo la quantità ma anche la qualità e la tempistica delle prestazioni costituzionalmente necessarie».

²⁴ Corte Cost., 12 luglio 2017, n. 169, dove si è detto anche che «in ordine alla puntuale attuazione del regime dei costi e dei fabbisogni standard sanitari che avrebbe dovuto assicurare la precisa delimitazione finanziaria dei LEA rispetto alle altre spese sanitarie, si è verificata – dopo l'entrata in vigore del d.lgs. n. 68 del 2011 – una lunga fase di transizione, ancora oggi in atto, attraverso l'applicazione, d'intesa con le Regioni, di criteri convenzionali di riparto. Ciò in attesa di acquisire dati analitici idonei a determinare costi e fabbisogni in modo conforme al richiamato art. 8, comma 1, della legge n. 42 del 2009».

dell'amministrazione sanitaria, ma anzi ricordando la rilevanza dell'elemento del costo delle prestazioni²⁵, si è osservato che la portata del diritto costituzionale alla salute va certamente riparametrata al principio di eguaglianza e a quello solidaristico, sicché come i doveri di solidarietà di cui all'art. 2 Cost. sono fondamento dello Stato sociale, così «un discorso tutto sommato simile può essere [...] avviato anche per il diritto alla salute nel suo significato più ovvio e tradizionale, in quanto pretesa alle prestazioni dello Stato sociale (del suo servizio sanitario!) in vista del mantenimento di un'accettabile condizione di benessere fisico-psichico, ossia di salute complessivamente intesa e apprezzata» e in questo senso il significato del diritto costituzionale alla salute impedirebbe di considerare ammissibile il mancato «impegno diretto delle istituzioni pubbliche nel governo e nella gestione della salute»²⁶. Seppure senza escludere l'intervento dei privati, che tuttavia non sembrerebbe potersi configurare come sostitutivo di quello pubblico, si è detto che l'impegno dello Stato sociale «non può manifestarsi che con l'intervento diretto nel campo dei diritti sociali, e segnatamente nel mondo rappresentato dal “pianeta salute”»²⁷. Ciò chiarito, è possibile affermare che solo con l'istituzione del Ssn, quindi con l'affermazione del principio universalistico dell'accesso alle cure, la Repubblica, che «tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale», ha inteso realizzare la garanzia della salute «senza distinzioni di condizioni individuali o sociali e secondo le modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio» (art. 1 l. 833/1978), attraverso l'accesso universale alle prestazioni essenziali²⁸. Se dal 1978 il nostro ordinamento identifica quindi nel modello

²⁵ Si è detto, infatti, che «[...] il diritto “salute” finisce coll'essere ascritto, secondo una certa lettura che ne viene data, nel novero degli interessi finanziariamente condizionati. E tale approccio, sicuramente riduzionistico, appare comunque solidamente fondato su un presupposto fattuale che non può essere ignorato: i quattrini o ci sono oppure non ci sono», così R. FERRARA, *I principi...*, cit., p. 46.

²⁶ R. FERRARA, *I principi...*, p. 58.

²⁷ *Ibidem*, p. 60. Si ricorda che i diritti sociali segnano le «pretese dei singoli verso lo Stato o verso enti pubblici a prestazioni a loro favore» e «si distinguono da quelli di libertà perché tendono a ottenere dal soggetto passivo l'adempimento di obblighi positivi di fare», così C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, II, Padova, 1976, p. 1133.

²⁸ Si è osservato che «cosa si intenda per livello “essenziale” non è semplice definire. [...] In primo luogo, i livelli essenziali delle prestazioni non sono i livelli essenziali di assistenza. È vero che, nel linguaggio corrente, si parla sempre più frequentemente di “Lea”, ma ciò si deve al fatto che questi trovano un'organica disciplina nella l. n. 328 del 2000 [...], che concerne – appunto – prestazioni assistenziali. L'art. 117, al contrario, concerne *tutte* le prestazioni riguardanti i diritti, non soltanto quelle definibili come il tipo assistenziale», cit. M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della costituzione)*, in *Sanità pubblica*, 2002, pp. 1033-1034. Il suo contenuto è stato anche ricollegato alla dignità umana e si è inteso dunque essenziale «tutto ciò che mancando lederebbe la dignità umana», cit., R. BALDUZZI, *Note sul concetto di “essenziale” nella definizione dei LEP*, in *Riv. Pol. Soc.*, 2004, p. 171. Sui livelli essenziali si rimanda alla Corte Cost., 20 giugno 2002, n. 282. Sul livello essenziale come nucleo irriducibile cfr. anche Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309; Corte cost., 20 novembre 2000, n. 509. Si veda inoltre V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali. Livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Torino, 2008, pp. 162-163. Sulla distinzione tra “livelli minimi” e “livelli essenziali” si veda C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela nella salute*, Bologna, 2008, p. 46. Sull'importanza della ricerca del contenuto minimo essenziale dei diritti si veda A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'uguaglianza sostanziale*, Napoli, 1999, p. 162, specie dove osserva che «tutte le volte in cui si è cercato di mettere in luce il carattere immediatamente precettivo dei diritti che la Costituzione riconosce agli individui più deboli e indigenti, si è sempre fatto riferimento ad un loro ‘contenuto minimo

universalistico l'organizzazione dell'amministrazione sanitaria, l'istituzione del Ssn ha segnato il passaggio da una garanzia amministrativa della salute, intesa come gratuità delle cure ai soli indigenti, ad una garanzia amministrativa della salute nella dimensione universalistica, che oggi permette di qualificare il diritto alla salute come diritto universale²⁹. E nell'accezione di servizio universale riconducibile alla l. 833/1978 il collegamento tra il principio universalistico ed il principio di equità nell'accesso ai servizi deriva dal riferimento comune al principio di eguaglianza sostanziale art. 3 c. 2 Cost. Si può ritenere, nella prospettiva della «definizione teorica di 'diritti fondamentali' e delle sue implicazioni in sede di teoria del diritto», che l'ordinamento italiano intenda garantire la salute nella forma più garantista dei diritti fondamentali, qual è la forma universale dei diritti fondamentali³⁰.

Se attraverso il principio universalistico la garanzia della salute ha assunto un significato più articolato e pieno di quello attribuibile all'art. 32 Cost., oggi si può anche affermare che il termine “garanzia” abbia un significato autonomo da quello di “tutela” e non possa intendersi come in esso implicitamente contenuto³¹. Nel tempo l'effettività del principio universalistico - quindi della garanzia amministrativa della salute - è stata progressivamente e sostanzialmente ridimensionata sia dalla riduzione delle risorse economiche destinate al servizio sanitario, sia dal processo di regionalizzazione del servizio sanitario (spinto fino alle più recenti istanze di regionalismo differenziato³²) che oggi condiziona l'effettiva

essenziale». Servizio pubblico essenziale e livello essenziale delle prestazioni sono entrambi garanzia di effettività dei diritti a prestazione se è vero che «la garanzia costituzionale dei diritti sociali richiede, per il suo invero nella vita degli individui, la produzione ed erogazione massiccia di prestazioni e, quindi, anche la mobilitazione di risorse finanziarie ed organizzative e la determinazione di regole per l'accesso a quelle prestazioni», L. TORCHIA, *Lezioni di diritto amministrativo progredito*, Bologna, 2010, p. 41.

²⁹ Sulla «garanzia del diritto alla salute nella forma universale e gratuita» L. FERRAJOLI, *Manifesto per l'uguaglianza*, Roma-Bari, 2019, pp.101-102, dove tratta del «processo ricostituente degli ordinamenti statali» e afferma che «il processo ricostituente delle democrazie costituzionali nazionali non richiede nessuna invenzione, ma semplicemente l'attuazione, giuridicamente dovuta, dei progetti normativi formulati nelle Costituzioni. Richiede perciò, in primo luogo, la riformulazione della sfera pubblica attraverso la riaffermazione e lo sviluppo delle garanzie dei diritti sociali e delle relative funzioni e istituzioni di garanzia. In Italia, in particolare, richiede la garanzia del diritto alla salute nella forma universale e gratuita che è propria del suo carattere fondamentale, incompatibile con la monetizzazione di farmaci e visite mediche che in questi anni ha abbassato i livelli della nostra sanità pubblica [...]». Sul punto ID, *La costruzione della democrazia*, Roma-Bari, 2021, in corso di pubblicazione.

³⁰ Il riferimento è alla nota teoria dei diritti fondamentali di L. FERRAJOLI; si rinvia qui al paragrafo intitolato “La definizione teorica di ‘diritti fondamentali’ e le sue implicazioni in sede di teoria del diritto”, in *Iuria paria. I fondamenti della democrazia costituzionale*, seconda ed., Napoli, 2017, p. 103, 104; ma già ID, *Principia Iuris, Teoria del diritto e della democrazia*, Tomo I, Roma-Bari, p. 724 ss.

³¹ Del carattere più generale della tutela parla L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, cit., p. 117 dove sottolinea che «già il fatto dell'esplicita menzione della garanzia di cure gratuite agli indigenti assume particolare rilievo quando si consideri che essa già discendeva – in quanto implicitamente contenuta – dall'affermazione più generale relativa alla tutela della salute». Sul termine “garanzia” inteso nell'accezione delle “garanzie secondarie” e della nota distinzione tra istituzioni (e funzioni) di governo e istituzioni (e funzioni) di garanzia: L. Ferrajoli, *Principia iuris, Teoria del diritto e della democrazia*, I, cit.

³² Sul tema si rinvia a M.A. SANDULLI, *Le tante facce (non tutte auspiciabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, in *Corti supreme e salute 2020*, 1, p. 253 ss., specie dove osserva che «è in quest'ottica solidaristica e collaborativa, ad oggi scarsamente attuata, che deve dunque muoversi il nuovo “regionalismo differenziato”, per evitare il rischio che esso, in un sistema finanziariamente impreparato, aumenti le disuguaglianze nella

eguaglianza dell'accesso alle prestazioni essenziali su tutto il territorio nazionale (art. 117, co. 2 lett. m). Dagli anni Novanta dello scorso secolo, infatti, diversi interventi normativi e politiche sanitarie hanno inciso direttamente e indirettamente sull'effettività dei principi ispiratori della legge 833/1978; anzitutto la disciplina di riordino del Ssn volta a riorganizzare l'amministrazione sanitaria sul modello aziendalistico³³; poi la tendenza alle privatizzazioni³⁴ che ha coinvolto anche il settore della sanità con una riduzione dell'intervento pubblico, contestualmente all'affermarsi del *welfare* aziendale, del *project financing* e dei fondi integrativi. Il modello del federalismo sanitario ha determinato la frammentazione regionale della garanzia delle prestazioni del Ssn finanziate, a seguito alle modifiche del Titolo V della Costituzione, dagli enti territoriali che "dispongono di compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibile al loro territorio" (art. 119, co. 3)³⁵. L'attuale modello del finanziamento della sanità è perciò diverso da quello che precedeva la riforma del titolo V della Costituzione in cui si prevedeva che "alle Regioni sono attribuiti tributi propri e quote di tributi erariali, in relazione ai bisogni delle Regioni per le spese necessarie ad adempiere le loro funzioni normali" (già art. 119 co. 2). L'affermarsi della titolarità sul gettito dei tributi erariali in ragione della provenienza territoriale ha segnato un cambio di paradigma del finanziamento sanitario poiché oggi il finanziamento delle prestazioni sanitarie erogate dalle Regioni non è riferito al bisogno sanitario. Sebbene lo Stato abbia una competenza esclusiva in materia di "determinazione dei

garanzia di diritti primari, come quelli all'istruzione e, prima ancora, alla salute, con inevitabili conflitti istituzionali e conseguente complessivo indebolimento del Paese», p. 255, (<http://www.cortisupremeesalute.it/wp-content/uploads/2020/05/Sandulli-1.pdf>). Per un'analisi della genesi e realizzazione del regionalismo differenziato e delle bozze di intese si veda B. CARAVITA, *Un doppio binario per l'approvazione del regionalismo differenziato?*, in *federalismi.it*, 2019, n. 16, 22 giugno 2019, pp. 3 ss.; F. PALLANTE, *Nel merito del regionalismo differenziato*, in *federalismi.it*, 2019, n. 6, p. 5 ss. dove sottolinea che per il diritto alla salute «dal punto di vista finanziario, a venire in evidenza sono la possibilità di regolare la compartecipazione alla spesa sanitaria da parte dei cittadini e l'istituzione di fondi sanitari attraverso cui integrare la dotazione economica attuale». Si condivide inoltre anche l'analisi del rapporto tra autonomia ed eguaglianza in sanità di A. PIOGGIA, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e dis-eguaglianza*, in *Istituzioni del federalismo*, fasc. 1/2020, p. 37 ss., specie dove, sul rapporto fra autonomie e diritti fondamentali, afferma che «tale rapporto

debba essere esaminato tenendo conto essenzialmente dell'interconnessione fra diritti fondamentali e organizzazione. Del resto, se è vero che l'autonomia riguarda primariamente l'organizzazione, non v'è dubbio che il rapporto fra essa e i diritti sia la principale chiave per comprendere il modo in cui scelte autonome possono incidere su questi ultimi», p. 39 ed ancora «L'ipotesi, cioè, è che, se non adeguatamente governata, l'autonomia organizzativa possa determinare una diversa "forma" del diritto e quindi una diseguaglianza, per così dire, strutturale e non solo contingente» p. 41.

³³ Per la legislazione degli anni Novanta in tale senso, si ricordano i d.lgs. n. 502/1992; n. 517/1993; n. 229/1999.

³⁴ Per la letteratura economica sulle privatizzazioni si rinvia a AA.VV., *Le politiche di privatizzazione in Italia*, a cura di A. DI MAJO, Bologna, 1989. Per una definizione giuridica delle privatizzazioni M. CLARICH, voce *Privatizzazioni di imprese ed attività economica*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, 1996, p. 558, dove osserva che «l'espressione "privatizzazioni" può essere intesa in senso soggettivo, riferita cioè alla natura giuridica o all'assetto proprietario del soggetto gestore di impresa, o in senso oggettivo, riferita al grado e alle forme della ingerenza della disciplina pubblicistica sul regime dell'attività economica».

³⁵ Per un riferimento ai LEA e al «problema della possibile eccessiva frammentazione dei sistemi di garanzia dei diritti», si rinvia a C. TUBERTINI, *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell'organizzazione del servizio sanitario nazionale*, in *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario*, (a cura di) A. PIOGGIA, M. DUGATO, G. RACCA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, Milano, 2008, p. 433

livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti su tutto il territorio dello Stato” (art. 117 co. 2 lett. *m* Cost.)³⁶, l’adozione di modelli organizzativi differenti sul territorio nazionale incide sull’effettività dell’uguaglianza nell’accesso alle prestazioni sanitarie. Il passaggio al finanziamento sulla base del criterio dei costi standard e il superamento di quello precedentemente fondato sulla spesa storica ha determinato tagli di spesa anche per la copertura del fabbisogno necessario per i livelli essenziali di assistenza, condizionando così di fatto la garanzia delle prestazioni alle disponibilità finanziarie³⁷. Si è poi osservato che l’introduzione dei piani di rientro per le Regioni con *deficit* sanitari ha determinato effetti contabili positivi sul bilancio delle strutture sanitarie, ma ha ampliato le disparità regionali relative alla qualità delle prestazioni del Ssn, aumentando la mobilità sanitaria interregionale e incidendo sulla fornitura dei livelli essenziali di assistenza.³⁸ Anche le più recenti analisi in tema di finanza pubblica e spesa sanitaria segnalano «criticità che oggi è necessario superare: si tratta delle differenze inaccettabili nella qualità dei servizi offerti nelle diverse aree del Paese; delle carenze di personale dovute ai vincoli posti nella fase di risanamento, ai limiti nella programmazione delle risorse professionali necessarie ma, anche, ad una fuga progressiva dal sistema pubblico; delle insufficienze della assistenza territoriale a fronte del crescente fenomeno delle non autosufficienze e delle cronicità; del lento procedere degli investimenti sacrificati a fronte delle necessità correnti»³⁹. La carenza di risorse a disposizione del sistema sanitario ha stimolato il ricorso alle strutture sanitarie private, in grado di fornire prestazioni sanitarie a costi pieni inferiori al ticket imposto sulle prestazioni pubbliche. Inoltre, a partire dagli anni Novanta, l’intervento pubblico

³⁶ Sui livelli essenziali delle prestazioni nella più ampia ricostruzione del “diritto alla salute oggi”: R. FERRARA, *Il diritto alla salute oggi: verso la decadenza di un diritto «assoluto»?*, in *Dir. e proc. Amm.*, 2013, 2-3, 496; si vedano, inoltre, C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela nella salute*, Bologna, 2008, p. 269 ss.; V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni della sanità*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, p. 445 ss.; sulla competenza trasversale in tema di livelli essenziali ID, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, Torino, 2008, p. 159 ss., specie dove sottolinea che «si può ipotizzare che la previsione costituzionale in materia di “livelli essenziali” costituisca un vincolo per il legislatore, statale e regionale, non solo sul piano del riparto di competenze normative, ma anche per ciò che devono concretare, quantomeno, il “contenuto essenziale” dei diritti costituzionalmente tutelati», pp. 167-168.

³⁷ Sul “definanziamento del servizio sanitario pubblico”, attraverso l’analisi dei dati sull’andamento della spesa sanitaria pubblica pro capite tra il 2010 e il 2016, in una prospettiva comparata (Italia, Germania, Francia, Regno Unito), G. MACIOCCO, *A quarant’anni dall’istituzione del Servizio sanitario nazionale. L’assalto all’universalismo*, in *Riv. Pol. Soc.*, 2/2018, p. 132-133.

³⁸ Sul punto si veda R. LAGRAVINESE, G. RESCE, *La Sanità nel Mezzogiorno tra crisi economica e vincoli finanziari*, in *Una questione nazionale: il Mezzogiorno da “problema” a “opportunità”*, (a cura di) G. COCO, C. De Vincenti, Bologna, 2020. La Corte dei Conti, in riferimento alle inefficienze organizzative registrate durante la primavera del 2020, alla prima ondata della pandemia da Codiv19, ha affermato che è «sempre più evidente che una adeguata rete di assistenza sul territorio non è solo una questione di civiltà a fronte delle difficoltà del singolo e delle persone con disabilità e cronicità, ma rappresenta l’unico strumento di difesa per affrontare e contenere con rapidità fenomeni come quello che stiamo combattendo. L’insufficienza delle risorse destinate al territorio ha reso più tardivo e ha fatto trovare disarmato il primo fronte che doveva potersi opporre al dilagare della malattia e che si è trovato esso stesso coinvolto nelle difficoltà della popolazione, pagando un prezzo in termini di vite molto alto», Corte Conti, *Rapporto 2020 sul coordinamento della finanza pubblica*, p. 286.

³⁹ In questi termini di nuovo Corte Conti, *Rapporto 2020 sul coordinamento della finanza pubblica*, p. 285.

nell'economia sanitaria ha trovato un limite nelle politiche europee di maggior rigore nel controllo della spesa pubblica e nelle norme dell'Unione europea a tutela del mercato interno e della concorrenza (artt. 106 ss. TFUE)⁴⁰. Occorre ricordare che il settore della tutela della salute rientra ancora oggi tra le competenze degli Stati membri (come anche le politiche fiscali e le scelte di finanza pubblica), sebbene «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana» (art. 168 TFUE) e nel settore della tutela della salute l'Unione possa svolgere azioni di sostegno, coordinamento e completamento delle azioni degli Stati membri (art. 6 TFUE). Al processo di globalizzazione economica non si è accompagnata nel tempo un'analogha affermazione della dimensione globale della salute⁴¹ e l'Organizzazione Mondiale della Sanità non esercita una funzione di garanzia amministrativa della salute intesa come organizzazione dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, che infatti ha ancora oggi una dimensione statale o regionale⁴². In Italia, dove il

⁴⁰ Si è detto che «fino a quando i servizi pubblici erano gestiti – direttamente o indirettamente – dallo Stato, il problema della potenziale incompatibilità tra il carattere imprenditoriale del servizio e la sua vocazione universale (nel senso di non escludere alcun utente dall'ordimento del servizio, ad esempio perché residente in un'area disagiata o non facilmente raggiungibile) non era avvertito in misura determinante. [...] L'ordinamento comunitario, invece, ha incentrato lo sviluppo e la disciplina delle attività economiche, ivi comprese le attività proprie dei servizi pubblici, sulla regola ordinamentale dell'economia di mercato. Non sempre tuttavia il rispetto delle regole dell'economia di mercato consente il raggiungimento di finalità ulteriori, quali sono quelle legate al carattere di universalità del servizio offerto», L. TORCHIA, *Lezioni di diritto amministrativo progredito*, cit., p. 110. Sul «diritto della concorrenza come parametro della regolazione economica» si rinvia a M. D'ALBERTI, *Poteri pubblici, mercati e globalizzazione*, Bologna, 2008, p. 75, specie dove sottolinea come «una delle vicende più caratteristiche del diritto pubblico dell'economia degli ultimi anni» si rinvenga nel condizionamento anche dei pubblici poteri da parte della disciplina della concorrenza. Sul rapporto tra regolamentazione e concorrenza analizzato nell'ambito degli studi sul nuovo diritto dell'energia si veda F. MERUSI, *Nuove problematiche nei rapporti tra regolamentazione e concorrenza*, in E. Bruti Liberati, F. Donati (a cura di), *Il nuovo diritto dell'energia tra regolazione e concorrenza*, Torino, 2007, p. 261 ss.

⁴¹ Sul punto si veda L. FERRAJOLI, *Manifesto per l'eguaglianza*, 2019, p. 81 specie dove sottolinea «l'asimmetria tra il carattere globale dei mercati e il carattere ancora prevalentemente statale della politica e del diritto, che ha compromesso le funzioni di governo della prima e quelle di garanzia del secondo. Ma questa asimmetria è stata determinata dalla stessa politica, che ha liberalizzato i mercati, cioè la circolazione delle merci e dei capitali, senza aver prima costruito una sfera pubblica alla loro altezza».

⁴² *Ibidem*, pp. 115-116, dove afferma che «ai fini dell'attuazione dei diritti sociali e della riduzione delle disuguaglianze sostanziali, ciò che pertanto si richiede è l'istituzione non tanto di un improbabile governo mondiale, quanto piuttosto di adeguate funzioni e istituzioni di garanzia, come tali legittimate non già dalla rappresentanza politica e dal consenso di maggioranze, ma dall'applicazione della legge e in particolare del principio della pace e dei diritti fondamentali già stipulati nelle tante carte e convenzioni internazionali esistenti. Alcune di queste istituzioni, come la Fao e l'Organizzazione mondiale della sanità, esistono da tempo, e occorrerebbe solo dotarle dei mezzi e dei poteri necessari alle funzioni di erogazione delle prestazioni alimentari e sanitarie». Sulla distinzione tra istituzioni (e funzioni) di governo e istituzioni (e funzioni) di garanzia L. Principia iuris, *Teoria del diritto e della democrazia*, I, Roma-Bari, 2007, p. 876, dove chiarisce che poiché «le funzioni di garanzia, appartenendo alla sfera dell'indecidibile, è necessario che siano ancorate alla legge e, soprattutto, alla tutela dei diritti fondamentali costituzionalmente stabiliti. È quindi chiaro che l'unica fonte di legittimazione delle funzioni di governo è la rappresentanza politica da cui la volontà popolare è necessariamente mediata», mentre «altrettanto evidente è che le funzioni e le istituzioni di garanzia sono antimaggioritarie: perché devono garantire parimenti i diritti fondamentali di tutti»; in riferimento alla proposta di riformulazione di separazione dei poteri, ID., *Iura paria. I fondamenti della democrazia costituzionale*, Napoli, 2017; infine, sulla «rifondazione della sfera pubblica attraverso la riaffermazione e lo sviluppo delle garanzie e delle relative funzioni e istituzioni di garanzia», ID., *Manifesto per l'eguaglianza*, cit., pp. 101 ss.

modello del Ssn si è andato differenziando in 20 modelli regionali diversi sia per le modalità organizzative regionali, sia per il finanziamento, si assiste da diversi anni al superamento, di fatto, del modello universalistico; la compartecipazione diretta degli individui alla spesa sanitaria attraverso i tickets e la promozione di modelli di assicurazioni integrative anche legate al lavoro, segnano oggi la tendenza all'adozione di modelli differenti da quello universalistico⁴³. Permangono certamente sostanziali differenze del Ssn dal modello dell' "assicurazione volontaria", che si differenzia per l'assenza dell'universalismo dell'accesso alle cure e per il fatto che le prestazioni sanitarie non assicurate sono integralmente a carico dell'utente (anche qualora la mancata assicurazione sia dipesa da impossibilità economica); infatti in questo modello non tutte le prestazioni mediche trovano copertura assicurativa e per questa ragione negli Stati Uniti d'America (che adottano questo modello), anche in seguito alle recenti riforme che hanno inteso estendere la tutela alle prestazioni essenziali e sebbene le imprese assicurative rimborsino gran parte del costo, i pazienti possono trovarsi a dover sopportare individualmente una spesa insostenibile anche per farmaci essenziali (sempre più spesso farmaci c. d. innovativi, ad alto costo)⁴⁴. L'affermarsi nel nostro Ssn del c. d. *welfare* aziendale evoca invece analogie col modello dell'"assicurazione sociale di malattia", dove lo Stato obbliga alcune categorie di lavoratori a versare una parte della propria retribuzione lavorativa alle casse di malattia e dove la difformità del trattamento sanitario dipende anzitutto dal collegamento dell'assistenza sanitaria alle condizioni lavorative dell'individuo; a differenza del modello universalistico il modello dell'assicurazione sociale di malattia esclude dalla tutela chi non appartiene ad alcuna delle categorie professionali sottoposte ad obbligo assicurativo. Nel modello sanitario di assicurazione sociale la copertura assicurativa a tutta la popolazione è garantita perciò solo attraverso la previsione di ulteriori strumenti di copertura dei rischi malattia; il modello sanitario di assicurazione sociale (obbligatorio) è come noto adottato in Francia (unitamente alla facoltatività di assicurazioni private complementari) dove la *Couverture Maladie Universelle* (CMU), finanziata dalla fiscalità generale, rimborsa coloro che non possono sostenere regolarmente il pagamento dei contributi. Alcuni aspetti segnano la tendenza del nostro modello del Ssn ad avvicinarsi al modello di assicurazione sociale obbligatoria; anzitutto il finanziamento del Ssn non avviene più solo attraverso la fiscalità generale (infatti alla funzione moderatrice dei tickets si è nel tempo di fatto sostituita quella di compartecipazione

⁴³ Sul tema G. MACIOCCO, *A quarant'anni dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale. L'assalto all'universalismo*, cit., p. 123 ss.; sulla sanità dalla fine della guerra ai "tempi moderni" F. TARONI, *Politiche sanitarie in Italia. Il futuro del SSN in una prospettiva storica*, Roma, 2011; si veda, inoltre, F. TOTH, *Non solo Bismarck contro Beveridge: sette modelli di sistema sanitario*, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, Fasc. 2, agosto 2016, p. 279. Per una critica all'utilizzo del ticket, perché in contrasto col carattere universalistico del diritto alla salute, L. FERRAJOLI, *Manifesto per l'uguaglianza*, Roma-Bari, 2019, p. 74, dove evidenzia che «a causa dell'introduzione di ticket e balzelli per farmaci e visite mediche – incostituzionali, a mio parere, perché in contrasto con il carattere universale e perciò uguale e gratuito del diritto alla salute – 11 milioni di persone hanno rinunciato alle cure».

⁴⁴ Sul punto F. TROTTA, *Algoritmi: dal valore al prezzo*, in *Forward*, 2/2016, p. 16.

alle spese, sebbene per una percentuale minima che non supera il 4%)⁴⁵, inoltre il legame lavoro-assicurazione sanitaria viene promosso attraverso il c. d. *welfare* aziendale e i fondi sanitari integrativi. Oggi il Ssn sembra continuare a seguire le sorti del modello del National Health Service britannico (NHS) istituito nel 1948 dal Regno Unito, al quale la nostra legislazione del 1978 si è ispirata, il quale è considerato espressione delle politiche che hanno caratterizzato la nascita del *welfare state*⁴⁶; sebbene il sistema sanitario britannico nasca come sistema sanitario universalistico finanziato attraverso la fiscalità generale, tra la fine degli anni Settanta e l'inizio degli anni Novanta si affermò anche nel settore sanitario la volontà di sostenere il settore privato e di limitare la spesa sanitaria pubblica. Gli anni delle riforme del *welfare* britannico hanno segnato come noto un generale arretramento dell'intervento pubblico anche nel settore della sanità e una contrapposizione delle politiche liberiste a quelle sociali che avevano caratterizzato la nascita del *welfare state*, avvicinando così il modello anglosassone a quello americano nell'intento di coniugare il vecchio modello di universalismo al nuovo modello di fornitura di servizi sanitari orientato ai principi della concorrenza del mercato. Analogie con l'evoluzione del modello del NHS britannico si rinvencono nell'evoluzione del modello italiano, nei processi di privatizzazione, esternalizzazione e liberalizzazione che hanno caratterizzato anche il settore della sanità a partire dagli anni Novanta dello scorso secolo⁴⁷. Non a caso nell'ultima relazione annuale sul coordinamento della finanza pubblica si è parlato di “fuga progressiva dal sistema pubblico” anche nel settore della sanità⁴⁸.

2. I significati della garanzia amministrativa della salute nel prisma della disciplina dei farmaci innovativi

Oltre alla gratuità dell'accesso alle cure intesa in senso universalistico, la garanzia amministrativa della salute esprime oggi anche in altri significati: la garanzia della trasparenza e partecipazione sanitaria e della produzione dei beni sanitari essenziali. L'analisi di questi significati sarà di seguito condotta nel prisma della disciplina dei farmaci innovativi, le cui problematiche evidenziano le più attuali questioni del diritto

⁴⁵ Sul punto si rinvia a L. FERRAJOLI, *Manifesto per l'uguaglianza*, cit., p. 104, dove sottolinea i profili di incostituzionalità del ticket.

⁴⁶ Si noti, tuttavia, che «è sicuramente verosimile che lo Stato sociale prenda le mosse in Germania, al tempo di Bismarck, in quanto è in quel paese (seppure allo scopo di contrastare, privandole in qualche misura della legittimazione politica, le formazioni politiche del movimento operaio) che viene avviato un poderoso processo di trasformazione della macchina dello Stato, e di uno Stato che è chiamato ad intervenire con frequenza crescente nei settori sensibili dell'assistenza sociale, delle pensioni, delle assicurazioni sociali, della stessa organizzazione dei processi produttivi, ecc.», R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, cit., p. 8.

⁴⁷ Sulla “privatizzazione, mercato e regolazione” nell'analisi della riforma del NHS si veda S. CIVITARESE MATTEUCCI, *La riforma del NHS inglese: evoluzione o rivoluzione?*, in A. PIOGGIA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, M.G. RACCA, M. DUGATO (a cura di), *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Santarcangelo di Romagna, 2011, p. 173 ss.

⁴⁸ In questi termini, la già richiamata, Corte dei Conti, *Rapporto 2020 sul coordinamento della finanza pubblica*, p. 23.

sanitario contemporaneo. Una premessa: l'innovazione farmaceutica, oltre che tecnologica, ha segnato profondamente il progresso della medicina (andando così ad ampliare il contenuto del diritto alla salute, con una tendenza che peraltro evidenzia ed accentua le disuguaglianze su base territoriale ed economica tra individui e popoli⁴⁹), ma ancora oggi i farmaci non rappresentano un determinante autonomo della qualità della salute dell'individuo e della collettività⁵⁰, sebbene il farmaco e la sua accessibilità siano un indicatore dell'inclusione (o dell'esclusione) sociale degli individui e della capacità della società di farsi carico di marginalità e bisogni, prima ancora che della salute fisica della persona⁵¹. In questo senso l'accesso al farmaco deve intendersi non solo in senso positivo, come diritto alla prestazione farmaceutica necessaria, ma anche in senso negativo, come "diritto al non farmaco" laddove non necessario, a garanzia della centralità dell'assistenza della persona piuttosto che della cura farmacologica del paziente. Le principali ineffettività della garanzia amministrativa della salute sono sintetizzabili nei seguenti fenomeni: la negazione dell'accesso alle cure determinato dall'elevato costo dei nuovi farmaci (e beni sanitari) considerati innovativi; l'assenza di trasparenza nell'accessibilità alle informazioni farmaceutiche (e sanitarie) e di partecipazione ai processi decisionali pubblici (quali anche la negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Ssn); la mancanza di un'adeguata garanzia della produzione di farmaci (e altri beni sanitari) essenziali⁵². Attraverso l'analisi delle più attuali questioni del diritto farmaceutico contemporaneo

⁴⁹ Sul punto si è detto che: «si è aggiunto (e ancora più si aggiungerà del prossimo futuro) lo sviluppo delle cure innovative e della robotica, che aprono spazi nuovi per più efficaci modalità di cura. Una tendenza che rischia di accentuare le differenze tra cittadini a seconda delle aree territoriali e delle condizioni economiche», Corte dei Conti, *Rapporto 2020 sul coordinamento della finanza pubblica*, p. 285.

⁵⁰ Si è osservato che «la crisi ha messo in luce anche, e soprattutto, i rischi insiti nel ritardo con cui ci si è mossi per rafforzare le strutture territoriali a fronte del forte sforzo operato per il recupero di più elevati livelli di efficienza e di appropriatezza nell'utilizzo delle strutture di ricovero. Se aveva sicuramente una sua giustificazione a tutela della salute dei cittadini la concentrazione delle cure ospedaliere in grandi strutture specializzate riducendo quelle minori che per numero di casi e per disponibilità di tecnologie, non garantivano adeguati risultati di cura (la banca dati Esiti da questo punto di vista ne forniva una chiara evidenza), la mancanza di un efficace sistema di assistenza sul territorio ha lasciato la popolazione senza protezioni adeguate. [...] È infatti sempre più evidente che una adeguata rete di assistenza sul territorio non è solo una questione di civiltà a fronte delle difficoltà del singolo e delle persone con disabilità e cronicità, ma rappresenta l'unico strumento di difesa per affrontare e contenere con rapidità fenomeni come quello che stiamo combattendo. L'insufficienza delle risorse destinate al territorio ha reso più tardivo e ha fatto trovare disarmato il primo fronte che doveva potersi opporre al dilagare della malattia e che si è trovato esso stesso coinvolto nelle difficoltà della popolazione, pagando un prezzo in termini di vite molto alto», Corte dei Conti, *Rapporto 2020 sul coordinamento della finanza pubblica*, p. 285 ss.

⁵¹ Sul farmaco come "indicatore" della storia del Sistema sanitario nazionale sia consentito il rinvio a G. TOGNONI, A. CAUDURO, *Farmaci (e tecnologie) come indicatore, didattico e complessivo, della storia del Sistema sanitario nazionale*, in *Rivista delle Politiche Sociali*, 2/2018, p. 157 ss.

⁵² Sul termine "essenziale" come "elemento socio-economico" si veda G. CAIA, *La disciplina dei servizi pubblici*, in L. MAZZAROLLI, G. PERICU, A. ROMANO, F.A. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, tomo I, Bologna, 1993, p. 950 ed *ivi* sul significato "economico" del concetto di servizio pubblico essenziale F. MERUSI, voce *Servizio pubblico*, in *Noviss. dig. It.*, 1970, vol. XVII, pp. 215 ss. Si è detto che «l'essenzialità va oltre la stessa pubblicità e [...] richiede accertamenti particolari da condurre soprattutto secondo l'incidenza del servizio sugli interessi della comunità», così G. ABBAMONTE, *L'erogazione dell'energia elettrica come servizio pubblico*, in *Energia e servizio pubblico*, Atti del convegno di studi sul tema *I servizi pubblici essenziali fra interesse generale e diritti dell'utente*, Milano 1989. Sull'essenziale riferito ai servizi si veda U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, p. 49, dove chiarisce che l'essenziale del servizio

è possibile delineare i caratteri della funzione di garanzia dell'amministrazione sanitaria e i suoi significati; individuazione pubblica dei bisogni, trasparenza, partecipazione e accesso alle informazioni sanitarie, ricerca, sviluppo e produzione pubblica dei beni sanitari essenziali (farmaci essenziali, tecnologie, strumenti diagnostici, dispositivi medici essenziali).

In particolare, è la questione dell'accesso ai nuovi farmaci considerati innovativi ad evidenziare una delle più attuali problematiche del diritto sanitario: la capacità della pubblica amministrazione di valutare l'effettiva innovatività (quindi necessità di acquisto) dei farmaci coperti da brevetto e negoziarne il prezzo con le imprese farmaceutiche. I farmaci innovativi circolano in regime di prezzo negoziato (in Italia tra l'Agenzia italiana del farmaco e le imprese farmaceutiche), spesso a prezzi molto elevati, evidenziando l'ineffettività dei significati della garanzia amministrativa della salute quali, oltre all'universalismo dell'accesso alle cure, anche la garanzia della partecipazione e trasparenza sanitaria, nonché della produzione dei beni sanitari essenziali. La decisione pubblica di garantire l'accesso ad un farmaco innovativo, inserendolo poi tra quelli rimborsati dal Ssn, incontra anzitutto il problema dell'asimmetria informativa sulla reale innovatività del bene; è evidente che l'assenza di informazioni o la parziale conoscenza delle stesse rischia di pregiudicare l'interesse pubblico all'acquisto di farmaci realmente innovativi, quindi necessari per l'individuo e la collettività. E ciò si riscontra anche in seguito alla definizione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, non solo a causa del segreto brevettuale ma anche della possibilità di verificare la reale innovatività di un farmaco solo nel tempo attraverso il monitoraggio⁵³; il carattere di segretezza nella negoziazione derivante dalla presenza dei brevetti e l'asimmetria negoziale conseguente alla posizione monopolistica del produttore condizionano la capacità decisionale dell'amministrazione nell'acquisto dei farmaci realmente innovativi.

L'accesso ai farmaci c. d. innovativi evidenzia inoltre anche la questione del costo elevato dei nuovi farmaci e, più in generale, della sostenibilità economica delle prestazioni sanitarie, infatti il costo elevato delle più recenti innovazioni farmaceutiche (e tecnologiche) rende inaccessibile l'accesso individuale e collettivo alle prestazioni sanitarie essenziali e determina la negazione del diritto alla salute anche nel modello universalistico del Ssn dove la stessa amministrazione sanitaria non è in grado di coprire il fabbisogno farmaceutico a causa dei costi troppo elevati. Giova ricordare che già prima dell'istituzione

pubblico, al di là degli specifici contenuti assegnati, storicamente mutevoli, lascerebbe intendere che alcuni servizi sono qualificabili come essenziali in senso assoluto, oltre ogni giudizio comparativo.

⁵³ Si veda sul punto la determina AIFA n. 1535/2017 recante i *Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232* che stabilisce la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività. "Il modello proposto prevede un approccio multidimensionale, che tenga conto di tre elementi fondamentali: 1. il bisogno terapeutico; 2. il valore terapeutico aggiunto; 3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici" (All. 1).

del Servizio sanitario nazionale (1978) e della redazione della lista dei farmaci essenziali (1977)⁵⁴, fin dai lavori preparatori della Costituzione italiana, era emersa la consapevolezza che di fronte al costo elevato di alcune cure anche i cittadini più facoltosi possono considerarsi indigenti⁵⁵. Senza affrontare in questa sede la nota questione (già richiamata) dei diritti finanziariamente condizionati è tuttavia necessario ricordare che il principio universalistico che caratterizza il modello del nostro Ssn garantisce le cure indipendentemente dalle condizioni economiche della persona, diversamente da altri modelli sanitari dove anche le cure essenziali (salvavita) sono inaccessibili ai pazienti che non riescono a sostenerne individualmente i costi⁵⁶. Se da tempo la negazione dell'accesso al farmaco è riconosciuta a livello internazionale come emergenza sanitaria per molti Stati, oggi anche gli Stati membri dell'Unione europea si confrontano con la questione del costo insostenibile per le finanze pubbliche dei nuovi farmaci considerati innovativi⁵⁷; anche in Italia il costo elevato di questi farmaci condiziona l'allocazione delle risorse pubbliche destinate al Ssn. I prezzi molto elevati dei farmaci innovativi sono perciò un ostacolo all'accesso a cure essenziali anche in Italia dove questi beni sono acquistati dal Ssn e vengono erogati in

⁵⁴ Per un riferimento al farmaco essenziale nello studio sull'uguaglianza, diritti sociali ed economia si veda L. FERRAJOLI, *Manifesto per l'uguaglianza*, Roma-Bari, 2019, p. 76 e - sia consentito - il rinvio *ivi* contenuto in nota n. 6 alla nozione di "farmaci essenziali" di A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017, capp. I e II. Per i farmaci essenziali nella letteratura medico-scientifica si rinvia a: G. TOGNONI, *I farmaci essenziali come indicatori di diritto*, in *Giornale italiano di farmacia clinica*, 12/1998, p. 116 ss.; AA. VV. *Essential medicines for universal health coverage*, *The Lancet Commissions*, in *Lancet*, Jan 28, 2017, p. 403. L'elenco dei farmaci essenziali stilato nel 1977 dall'Oms (chiamato *List of Essential Drugs*) è rivisto e aggiornato periodicamente. L'espressione farmaco essenziale, in uso nella normativa sulle classi di rimborsabilità, si presta a ricomprendere perciò farmaci differenti, sebbene «la materia che riguarda la prescrivibilità e la rimborsabilità dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale attiene al livello essenziale delle prestazioni che deve essere uniformemente garantito sul territorio nazionale», T. A. R. Venezia, sez. III, 9 ottobre 2013, n. 1147. Proprio in riferimento ai farmaci essenziali riemerge la questione del condizionamento finanziario dell'"essenziale"; sul punto la giurisprudenza amministrativa ha affermato che «sussiste, quindi, in capo alla regione una sfera di competenza, esercitabile a mezzo di provvedimento amministrativo, in punto di esclusione della rimborsabilità del farmaco essenziale, ma terapeuticamente equipollente ad altro più economico, che consente di adeguare il regime vigente di rimborsabilità alla particolare condizione finanziaria di ciascuna regione», Cons. Stat., se. III, 15 gennaio 2013, n. 202; si veda inoltre Corte Cost., 11 luglio 2008, n. 271.

⁵⁵ La contraddizione tra il limite costituzionale della gratuità delle cure riferita alla sola indigenza e la qualifica di diritto fondamentale della salute venne sollevata già in sede costituente dall'On. Caronia nella seduta del 24 aprile 1947. Dai verbali della seduta emerge che per i promotori dell'emendamento, con cui fu chiesto l'inserimento della definizione di diritto fondamentale, lo Stato avrebbe dovuto assicurare a tutti i cittadini mezzi di prevenzione e cura delle malattie perché anche il cittadino più facoltoso ha difficoltà a procurarsi con i suoi soli mezzi cure che richiedono particolari costi.

⁵⁶ Sulla diversa questione della garanzia delle cure essenziali a prescindere dalla condizione di straniero o di cittadino si è ricordato che «per tutti gli stranieri presenti sul territorio nazionale è sempre garantita l'erogazione di prestazioni sanitarie urgenti e adeguate. Sono perciò garantite a tutti, compresi quanti non risultino in regola con le norme relative all'ingresso e al soggiorno (stranieri c.d. irregolari), nei presidi sanitari pubblici e privati accreditati "le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio" oltre ai "programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva", secondo una disciplina intesa quale "norma di chiusura del sistema e di suprema garanzia del diritto fondamentale" alla salute», così M. CONSITO, *Gli stranieri di fronte al diritto alla salute e all'assistenza*, in *Diritti uguali per tutti? Gli stranieri e la garanzia dell'uguaglianza formale*, (a cura di) A. Giorgis, E. Grosso, M. Losana, Milano, 2017, p. 157.

⁵⁷ Sul punto si veda l'Editoriale AIFA del 18 luglio 2014 "Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaco dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria".

regime di rimborsabilità, andando a costituire una voce significativa della spesa del Ssn⁵⁸; così, sebbene le nuove scoperte scientifiche permettano oggi di curare sempre più malattie, non è garantita un'uguale accessibilità alle nuove cure considerate innovative. Si comprende perciò quanto sopra affermato: la questione dell'accesso ai nuovi farmaci c. d. innovativi non solo è paradigmatica delle più attuali problematiche del diritto sanitario contemporaneo (anzitutto quella della capacità decisionale della pubblica amministrazione di valutare l'effettiva innovatività di un nuovo farmaco e di negoziarne), ma evidenzia anche l'ineffettività dei significati della garanzia amministrativa della salute quali la garanzia della partecipazione e trasparenza sanitaria, nonché della produzione dei beni sanitari essenziali.

3. Trasparenza e partecipazione sanitaria

Nella legge istitutiva del Ssn il principio della partecipazione⁵⁹ è declinato espressamente in termini di garanzia infatti «[...] l'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini» (art. 1 c. 3 l. 833/1978). Alla luce della recente disciplina sulla trasparenza amministrativa oggi la “partecipazione in sanità” assume significati inediti e appare quanto mai attuale⁶⁰: nonostante alcune criticità della nuova disciplina⁶¹, trasparenza e

⁵⁸ Questi farmaci sono indicati dalla letteratura economica come i «principali responsabili dell'aumento della spesa farmaceutica ospedaliera», così N. DIRINDIN, E. CARUSO, *Salute ed economia. Questioni di economia e politica sanitaria*, Bologna, 2019, p. 151.

⁵⁹ Sulla partecipazione la letteratura è come noto sterminata pertanto, senza pretesa di esaustività, sia consentito qui rinviare solo ad alcuni studi sul tema; di interesse è certamente ricordare anzitutto quelli più risalenti nel tempo. Ancora attuale l'osservazione secondo cui «la partecipazione indica e realizza il “prender parte” ad un processo di decisione di soggetti diversi da quelli ai quali un ordinamento attribuisce istituzionalmente la competenza a provvedere e che ordina (organizza) stabilmente per questo scopo. Il partecipante è “l'estraneo” rispetto al membro della famiglia [...]», così M. NIGRO, *Il nodo della partecipazione*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1980, fasc. 1, p. 226. Rispetto all'uso del termine partecipazione negli studi di sociologia politica «nella dottrina pubblicistica italiana l'uso del termine partecipazione sembra ancora più complesso: non ha solo una funzione descrittiva di comportamenti reali né ha solo una funzione valutativa; esiste anche un'accezione che si potrebbe definire impropriamente “dogmatica”: il termine viene riferito agli istituti giuridici per accertare se essi possano o meno essere classificati come fenomeni dell'idea di partecipazione», F. LEVI, *Partecipazione e organizzazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 4/ 1977, p. 1623. Sui “diversi modi della partecipazione alle attività amministrative” si veda M. D'ALBERTI, *La 'visione' e la 'voce': le garanzie di partecipazione ai procedimenti amministrativi*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1/2000. Sulla partecipazione al procedimento amministrativo M. OCCHIENA, voce *Partecipazione al procedimento amministrativo*, in *Dizionario di diritto pubblico*, (diretto da) S. Cassese, V, Milano, 2006, p. 4128 ss. e la copiosa letteratura *ivi* richiamata.

⁶⁰ D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, recante *Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*, come succ. mod. dal D. Lgs. 25 maggio 2016, n. 97 recante *Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle pubbliche amministrazioni*.

⁶¹ Sulla potenzialità della partecipazione procedimentale di agevolare «il superamento, quantomeno parziale, della situazione di asimmetria informativa nella quale possono trovarsi le amministrazioni pubbliche», R. FERRARA, *La partecipazione al procedimento amministrativo: un profilo critico*, in *Dir. Amm.*, n. 2, 2017, pp. 216-217. In riferimento al rapporto tra partecipazione, accesso e trasparenza si noti che «la trasparenza costituzionalmente orientata deve essere strumento di partecipazione dei consociati alle decisioni amministrative, e non può arrestarsi a forme diffuse di controllo esercitate *ex post*», S. FOÀ, *La nuova trasparenza amministrativa*, in *Dir. Amm.*, n. 1, 2017, p. 92. Di recente ha evidenziato “le ragioni

partecipazione (congiuntamente intese) appaiono come significati della garanzia amministrativa della salute - proprio nella sua duplice accezione di diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività - in quanto non più riferite solo ad un interesse alla conoscibilità "individuale". Oggi infatti la trasparenza amministrativa, intesa come "accessibilità totale dei dati e dei documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni", non viene indicata più solo a tutela dei diritti fondamentali dell'individuo, ma anche come promozione della "partecipazione degli interessati all'attività amministrativa"⁶²; così il principio di trasparenza⁶³, inteso come accessibilità totale alle informazioni, viene finalizzato a "favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche"⁶⁴, finalità esclusa invece per l'accesso documentale. Sicché proprio nell'amministrazione della

e i limiti delle critiche radicali" del FOIA M. SAVINO, *Il FOIA italiano e i suoi critici: per un dibattito scientifico meno platonico*, in *Dir. Amm.*, 3/2019, p. 453 ss.

⁶² D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, art. 1 co. 1.

⁶³ L'art. 1 c. 1 e 2 *Principio generale di trasparenza* del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, come succ. mod. dal D. Lgs. 25 maggio 2016, n. 97 afferma che "La trasparenza è intesa come accessibilità totale dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche. La trasparenza, nel rispetto delle disposizioni in materia di segreto di Stato, di segreto d'ufficio, di segreto statistico e di protezione dei dati personali, concorre ad attuare il principio democratico e i principi costituzionali di eguaglianza, di imparzialità, buon andamento, responsabilità, efficacia ed efficienza nell'utilizzo di risorse pubbliche, integrità e lealtà nel servizio alla nazione. Essa è condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive, nonché dei diritti civili, politici e sociali, integra il diritto ad una buona amministrazione e concorre alla realizzazione di una amministrazione aperta, al servizio del cittadino". Sulla trasparenza dell'azione amministrativa, per tutti, R. VILLATA, *La trasparenza dell'azione amministrativa*, in *Dir. proc. amm.*, 1987, p. 528 ss.; E. CARLONI, *La "casa di vetro" e le riforme. Modelli e paradossi della trasparenza amministrativa*, in *Dir. pubbl.*, 3/2009, p. 779 ss. L'espressione "casa di vetro", come noto riferita alla amministrazione pubblica, è di F. Turati, in Atti del Parlamento italiano, Camera dei deputati, 17 giugno 1908, 22962, sul tema A. SANDULLI, *La casa dei vetri oscurati: i nuovi ostacoli all'accesso ai documenti*, in *Gior. dir. amm.*, 2007, n. 6, pp. 669-672 dove l'autore sottolinea che «se il livello di trasparenza dell'azione pubblica costituisce uno tra i principali indizi del grado di civiltà e di cultura democratica raggiunto da un ordinamento giuridico, occorre rilevare che, da questo punto di vista, il nostro paese non sembra aver compiuto, da quindici anni a questa parte, significativi passi avanti». Sulla "trasparenza come metafora della distribuzione del potere" e sulla "trasparenza come risultato: pubblicità e accesso come strumenti di trasparenza" F. MERLONI, *Trasparenza delle istituzioni e principio democratico*, in F. MERLONI (a cura di), *La trasparenza amministrativa*, Milano, 2008, pp. 4 e 7 ss. Sul rapporto tra trasparenza e democrazia si rimanda inoltre a G. ARENA, *Le diverse finalità della trasparenza amministrativa*, in *La trasparenza amministrativa*, (a cura di) F. MERLONI, Milano, 2008, p. 33, specie dove l'autore sottolinea che «[...] la trasparenza dell'amministrazione, intesa come diritto a conoscere ma anche a comprendere ciò che si è conosciuto, acquista un ruolo fondamentale per lo sviluppo della democrazia [...]», p. 35; ID., *La trasparenza amministrativa ed il diritto di accesso ai documenti amministrativi*, in G. ARENA (a cura di), AA. VV., *L'accesso ai documenti amministrativi*, Bologna, 1991, p. 25.

⁶⁴ Sulla "trasparenza per controllare" si rimanda a G. ARENA, *Le diverse finalità della trasparenza amministrativa*, cit., p. 35 ss. specie dove sottolinea che «se intesa come semplice esercizio del diritto di accesso la trasparenza serve ormai quasi soltanto a difendersi individualmente, secondo quanto si è detto sopra circa l'evoluzione (o meglio, involuzione) dell'accesso. Se intesa invece come conoscenza e comprensione complessiva dell'agire dell'amministrazione serve in questa prospettiva soprattutto a controllare l'esercizio del potere amministrativo, diventando un fattore essenziale di imparzialità e di democrazia grazie ai passaggi delineati sopra: conoscibilità, conoscenza, comprensione, controllo. Una volta usciti dal segreto, questi sono i passaggi in cui si concretizza il ruolo della trasparenza amministrativa nell'ambito del modello bipolare di amministrazione», pp. 35-36. Si noti come già rispetto all'accesso documentale si osservò che «le valenze restrittive della disciplina legislativa della titolarità del diritto di accesso non sono dunque assolutamente insuperabili, ed un minimo di sforzo ricostruttivo consentirebbe egualmente che tramite il diritto di accesso si svolga in qualche modo, e sia pur non in piena misura, una funzione di controllo democratico sulla p.a.», così A. ROMANO

sanità emergerebbe spiccatamente la funzione promozionale della partecipazione dei cittadini all'amministrazione pubblica indirizzata alla tutela dei diritti fondamentali e al controllo dell'azione della pubblica amministrazione, infatti, i principi di partecipazione e trasparenza sanitaria, che operano anzitutto attraverso l'istituto dell'accesso a dati e informazioni, realizzano la garanzia amministrativa della salute anche rafforzando la pubblica amministrazione nei rapporti con i privati nel settore della sanità. Si pensi anzitutto alla questione, sopra richiamata, della trasparenza nella determinazione dei prezzi dei farmaci c. d. innovativi, ma più in generale della determinazione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal Ssn; infatti è risalente nel tempo l'idea che, per un effettivo controllo e contenimento della spesa farmaceutica, occorre partire dal «presupposto che la determinazione amministrativa dei prezzi debba avvenire sulla base di un'istruttoria, in modo da fissare prezzi che trovino riscontro nella realtà economica della produzione e della distribuzione, e quindi che esprimano un equilibrio ragionevole e tollerabile»⁶⁵. La questione della corretta valutazione della reale innovatività di un farmaco incide sulla conseguente procedura di rimborsabilità dei farmaci da parte del Ssn⁶⁶. Gli obblighi di pubblicità e trasparenza in capo alla pubblica amministrazione possono contribuire a stimolare le imprese farmaceutiche a presentare documentazioni più complete riguardo al calcolo del prezzo proposto in sede di negoziazione di un nuovo farmaco. Oggi proprio il rispetto dei principi di trasparenza, partecipazione, pubblicità e accesso alle informazioni come declinati nella nuova disciplina permetterebbero all'amministrazione pubblica di

TASSONE, *A chi serve il diritto d'accesso? (Riflessioni su legittimazione e modalità d'esercizio del diritto d'accesso nella legge n. 251/1990)*, in *Dir. Amm.*, n. 3, 1995, p. 321.

⁶⁵ V. ONIDA, *Profili costituzionali della legislazione in materia di prezzi di farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, AA. VV., Milano, 1995, p. 28. La Direttiva 105/1989/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione, è stata recepita con D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 79.

⁶⁶ La legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 8 co. 10, nel definire le classi di rimborsabilità dei farmaci, ricomprende nella classe A sia i farmaci essenziali e sia i farmaci per malattie croniche, senza tuttavia dare una definizione di farmaco essenziale e l'espressione farmaco essenziale, in uso nella normativa sulle classi di rimborsabilità, si presta a ricomprendere farmaci differenti. Si è detto che «la materia che riguarda la prescrivibilità e la rimborsabilità dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale attiene al livello essenziale delle prestazioni che deve essere uniformemente garantito sul territorio nazionale», così il T. A. R. Venezia, sez. III, 9 ottobre 2013, n. 1147. Si esclude perciò dalla rimborsabilità da parte del SSN anche quel farmaco non più considerato essenziale, poiché divenuto «sovrapponibile per efficacia terapeutica a medicinali di minor prezzo», così Cons. Stat., sez. III, 25 marzo 2013, n. 1654. Si è affermato che «sussiste, quindi, in capo alla Regione una sfera di competenza, esercitabile a mezzo di provvedimento amministrativo, in punto di esclusione della rimborsabilità del farmaco essenziale, ma terapeuticamente equipollente ad altro più economico, che consente di adeguare il regime vigente di rimborsabilità alla particolare condizione finanziaria di ciascuna regione», così Cons. Stat., se. III, 15 gennaio 2013, n. 202; nonché Corte Cost. 11 luglio 2008, n. 271. Il divieto rivolto alle singole Regioni di espungere dal regime di rimborsabilità farmaci senza la preventiva valutazione dell'AIFA non può pertanto «essere aggirato mediante l'adozione di provvedimenti amministrativi che, limitando la prescrivibilità di farmaci inseriti in fascia A, comportino di fatto la medesima conseguenza della non rimborsabilità, provocandone l'inibizione una volta superata la soglia consentita, con identica lesione dei livelli essenziali di assistenza da garantire su tutto il territorio nazionale», così Cons. Stat., 2011, n. 4084. L'affermazione è ripresa dal Tar Piemonte, 16 marzo 2017, n. 810 in riferimento alla deliberazione della Giunta Regionale che «pur non vincolando direttamente libertà prescrittiva dei medici curanti» è in grado di ingenerare una «propensione ad uniformarsi, facendo così prevalere logiche di risparmio a discapito del parametro dell'appropriatezza della cura».

valutare la reale innovatività del farmaco, riducendo così l'asimmetria informativa nella negoziazione del prezzo e garantendo un effettivo controllo sull'azione dell'amministrazione pubblica⁶⁷. La trasparenza nella negoziazione dei nuovi farmaci viene infatti indicata come una delle strategie necessarie per garantire prezzi accessibili e in tale senso si sono espresse anche l'OMS⁶⁸ e la Commissione europea⁶⁹. La trasparenza, intesa oggi come l'«accessibilità totale dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche»⁷⁰, può rivestire un ruolo centrale nell'amministrazione sanitaria anche perché «concorre ad attuare il principio democratico, i principi costituzionali di eguaglianza, di imparzialità, buon andamento, responsabilità, efficacia ed efficienza nell'utilizzo di risorse pubbliche»⁷¹. Gli ostacoli alla trasparenza sull'innovatività di un nuovo farmaco e sui reali costi sopportati dall'impresa produttrice derivano anzitutto dal difficile bilanciamento del principio di trasparenza con altri interessi tutelati dall'ordinamento, come è stato riscontrato di recente anche dal giudice amministrativo proprio in un caso riguardante l'accesso agli atti relativi alla negoziazione del prezzo e alla rimborsabilità di un farmaco, dove l'accessibilità ha trovato un limite nel diritto alla segretezza del titolare del brevetto⁷². L'attuale dibattito medico-scientifico sull'innovazione farmaceutica si concentra su diverse questioni: cosa rende un farmaco davvero innovativo; qual è il “giusto” prezzo e come dovrebbe essere determinato⁷³. L'AIFA, «pur riconoscendo che ogni nuova terapia potrebbe possedere delle

⁶⁷ La procedura di negoziazione è oggi disciplinata dal recente Decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 19 luglio 2019 (art. 3 *Procedura negoziale*) che ha abrogato la Delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001 e definito i criteri di determinazione da parte dell'AIFA, mediante negoziazione, dei prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.

⁶⁸ La risoluzione dell'OMS del 28 maggio 2019, A72/A/CONF./2 Rev.1, approvata alla 62° WHA dal titolo “Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products” individua tra le azioni necessarie: “1. 1. Take appropriate measures to publicly share information on the net prices of health products. [...] 1.3. Work collaboratively to improve the reporting of information by suppliers on registered health products, such as reports on sales revenues, prices, unit sold, marketing cost, and subsidies and incentives. [...] 1. 5. Improve national capacities, including through international cooperation.”.

⁶⁹ European Commission Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH) 2018, “Innovative payment models for high-cost innovative medicines”, p. 40, dove si dice che “there are several claims that price setting should be more transparent and should not be left to industry alone”.

⁷⁰ Art. 1 D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33. Le nuove forme di accesso alle informazioni detenute dalle pubbliche amministrazioni (accesso civico e accesso civico generalizzato) sono strumenti che “chiunque” può utilizzare, senza limitazioni soggettive del richiedente e senza la necessità di indicare la motivazione nell'istanza. Il c. 2 dell'art. 1 prevede tuttavia che l'istanza sia presentata “nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti secondo quanto previsto dall'art. 5 bis”, rubricato ‘esclusioni e limiti all'accesso civico’. Sull'accesso civico generalizzato si rinvia qui, per tutti, al recente contributo di A. MOLITERNI, *La natura giuridica dell'accesso civico generalizzato nel sistema di trasparenza nei confronti dei pubblici poteri*, in *Dir. Amm.*, 3/2019, p. 577 ss.

⁷¹ Art. 1 c. 2 D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

⁷² Cons. Stat., 17 marzo 2017, n. 1213.

⁷³ Per completezza, in tema di prezzi dei farmaci, si ricorda che nel 1978, quando venne istituito il Ssn e affermato il principio universalistico delle cure, vigeva il modello del prezzo amministrato che si caratterizzava per un intervento

caratteristiche di innovatività diverse ed aggiuntive rispetto a quanto previsto dai criteri, ha definito i criteri per la classificazione come innovativi dei farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto (rispetto alle alternative disponibili) nel trattamento di una patologia grave»⁷⁴; può perciò definirsi innovativo il farmaco in uso per una patologia grave che possieda un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto ad un altro farmaco già disponibile, tenuto conto del bisogno terapeutico e della qualità delle prove ovvero della robustezza degli studi clinici. Il prezzo dovrebbe diversificarsi in base all'effettiva innovazione; in tale prospettiva si inserisce il sistema premiale dei prezzi per l'innovazione che dovrebbe affiancare l'utilizzo di strumenti per disincentivare aumenti ingiustificati, da parte del produttore, del prezzo proposto inizialmente dall'azienda innovatrice. Si è chiarito che i farmaci innovativi circolano in un mercato non concorrenziale, dove perciò non è ipotizzabile utilizzare lo strumento delle gare per contenere i prezzi⁷⁵; occorre aggiungere che un intervento autoritativo sul prezzo dei farmaci innovativi sarebbe difficilmente realizzabile ed efficace se praticato solo su scala nazionale, poiché nel mercato globale del farmaco l'azione di un singolo Stato acquirente non sarebbe sufficiente a condizionare il prezzo. Si è riconosciuto che nel procedimento di negoziazione del prezzo dei farmaci coperti da brevetto la pubblica amministrazione «punta a perseguire contemporaneamente una pluralità di obiettivi, quali, da un lato, la salute della popolazione, il suo accesso effettivo ai farmaci, il contenimento della spesa

pubblico autoritativo; negli anni Novanta questo modello è stato sostituito dal modello del prezzo sorvegliato, che impediva di superare la media dei prezzi relativi a prodotti simili nell'ambito della Comunità Europea. Il regime di rimborsabilità si caratterizzava per la definizione di un prezzo massimo dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale; il passaggio dal modello del prezzo amministrato a quello del prezzo sorvegliato ha rafforzato la libera determinazione dei prezzi da parte dell'impresa ma tra i due modelli non si è ravvisata una significativa differenza sull'esercizio del potere dell'amministrazione pubblica. Il modello del prezzo negoziato, attualmente utilizzato per definire il prezzo dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (tra cui i c. d. farmaci innovativi) si caratterizza invece per l'assenza di alcun potere autoritativo della pubblica amministrazione; la negoziazione del prezzo tra l'AIFA e l'impresa farmaceutica è condizionata da forti asimmetrie informative che derivano anzitutto dalla scarsa trasparenza sulla reale innovatività del farmaco. Ma la questione, più generale, della corretta metodologia di calcolo dei farmaci non è nuova, infatti, già alla fine degli anni Settanta, con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale, si era affermata la necessità di una corretta valutazione del costo del farmaco. Il metodo di calcolo dei prezzi vigente negli anni Ottanta e Novanta si fondava sul calcolo rapportato al costo di produzione, che in seguito venne sostituito con una metodologia di calcolo basata sui prezzi di riferimento di diversi Paesi europei, e poi del prezzo medio europeo. Negli anni Duemila il CIPE stabilì la correlazione tra l'utilità del farmaco e il relativo prezzo; oggi l'AIFA deve negoziare il prezzo dei farmaci rimborsati sulla base della loro dimostrata efficacia. Affinché un farmaco venga inserito nella lista di quelli rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale si debbono dimostrare elementi relativi a prezzi, consumi, condizioni di rimborsabilità in altri Paesi, classe terapeutica d'appartenenza, quote di mercato sperate e prevedibili variazioni di spesa del Servizio sanitario nazionale. Il favorevole rapporto costo-efficacia può essere provato alternativamente se: a) il nuovo medicinale è utile per prevenire o trattare patologie o sintomi rilevanti per i quali non esiste una terapia efficace; b) i medicinali disponibili non sono in grado di fornire una risposta adeguata; c) il medicinale ha un rapporto rischio-beneficio più favorevole se comparato a medicinali già disponibili. Così il rapporto costo-efficacia rientra tra i parametri di negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsabili, assieme ai prezzi correnti negli Stati membri UE, ai prezzi di prodotti simili in Italia, alla previsione di vendita. L'AIFA ha recentemente determinato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi.

⁷⁴ Determina AIFA 12 settembre 2017 sui Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232

⁷⁵ Cons. Stat., 17 marzo 2017, n. 1213.

farmaceutica, dall'altro il supporto alle aziende che investono in farmaci innovativi⁷⁶. Occorre distinguere le ipotesi in cui è possibile raggiungere gli obiettivi di contenimento dei costi attraverso la «competizione sui prezzi tramite procedure di evidenza pubblica» da quelle in cui «le procedure proconcorrenziali per converso non sono applicabili ed utili», si tratta delle ipotesi di «farmaci coperti da brevetto che hanno già ottenuto l'autorizzazione alla immissione in commercio e che richiedono di poter essere prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale, sulla base di un prezzo di rimborso che tenga anche conto del loro potenziale terapeutico innovativo. In tale segmento non c'è concorrenza fra i produttori perché ci sono situazioni di monopolio⁷⁷. La garanzia dell'accessibilità alle informazioni in un modello pubblico di condivisione dei dati⁷⁸ potrebbe contribuire a ridurre le asimmetrie informative nella negoziazione dei prezzi dei nuovi farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e nel loro monitoraggio per la conferma dell'innovatività; si assiste oggi ad una crescente sensibilità verso il tema della pubblicità dei dati e una crescente mobilitazione pubblica alla rivendicazione di una maggiore trasparenza sanitaria⁷⁹. Proprio la «trasparenza partecipativa dell'amministrazione sanitaria» per la garanzia della salute intesa anche come condivisione dei dati scientifici esprime il significato della garanzia amministrativa della salute nella sua duplice accezione individuale e collettiva. Trasparenza e partecipazione farmaceutica appaiono così una specificazione della trasparenza e partecipazione sanitaria che deve caratterizzare sia il processo decisionale dell'amministrazione pubblica sanitaria nella definizione dei beni e servizi da garantire (solo)

⁷⁶ Con. Stat., 17 marzo 2017, n. 1213.

⁷⁷ Con. Stat., 17 marzo 2017, n. 1213.

⁷⁸ Su «base legale dell'atto algoritmico e partecipazione degli interessati» si rinvia a R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, in *Dir. Amm.* 2/2020, p. 305 ss.; sulla «natura giuridica degli algoritmi» e «l'algoritmo nella definizione della validità degli atti amministrativi» ID, *Atti e procedimenti amministrativi digitali*, in *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, (a cura di) R. CAVALLO PERIN, D.U. GALETTA, Torino, 2020, pp. 139 ss.; sulle «decisioni amministrative mediante algoritmi» si rinvia a E. CARLONI, *I principi della legalità algoritmica. Le decisioni automatizzate di fronte al giudice amministrativo*, in *Dir. Amm.* 2/2020, p. 271 ss.; sui big data nelle pubbliche amministrazioni si veda M. FALCONE, *Big data e pubbliche amministrazioni: nuove prospettive per la funzione conoscitiva pubblica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 3/2017, pp. 601 ss.; ID, *Le potenzialità conoscitive dei dati amministrativi nell'era della 'rivoluzione dei dati': il caso delle politiche di eradicazione dell'epatite C*, in *Istituzioni del federalismo*, 2/2017, dove osserva che «le scelte politiche inerenti all'epatite C, anche se non hanno avuto un grandissimo risalto mediatico, hanno coinvolto per lungo tempo il dibattito parlamentare e avevano fatto emergere moltissime questioni problematiche, tra cui la trasparenza delle procedure di commercializzazione e rimborsabilità dei farmaci e l'adeguatezza della politica italiana ed europea in materia di spesa farmaceutica di fronte alla diffusione dei farmaci innovativi e all'esplosione dei loro prezzi, a fronte di un momento storico di forte scarsità di risorse pubbliche».

⁷⁹ Sul punto si segnala la petizione presentata nell'ambito dell'iniziativa internazionale *All trials*. Il testo della petizione è disponibile su <http://www.alltrials.net/petition/> «It's time all clinical trial results are reported. Patients, researchers, pharmacists, doctors and regulators everywhere will benefit from publication of clinical trial results. Wherever you are in the world please sign the petition: Thousands of clinical trials have not reported their results; some have not even been registered. Information on what was done and what was found in these trials could be lost forever to doctors and researchers, leading to bad treatment decisions, missed opportunities for good medicine, and trials being repeated. All trials past and present should be registered, and the full methods and the results reported. We call on governments, regulators and research bodies to implement measures to achieve this.»

se effettivamente necessari, sia l'organizzazione e la realizzazione della garanzia amministrativa dell'accesso alle prestazioni sanitarie essenziali.

4. Produzione dei beni sanitari essenziali

L'intervento pubblico⁸⁰ nella produzione dei beni sanitari è stato significativo nella storia dell'innovazione sanitaria italiana; si pensi solo al contrasto delle epidemie che hanno flagellato il territorio italiano dall'Italia preunitaria ad oggi: vaiolo, colera, malaria, tubercolosi⁸¹. Della storia dell'epidemia di vaiolo si ricorda che «[...] in tutta l'Italia preunitaria uno dei problemi della protezione più difficili da risolvere fu quello della provvista di vaccino idoneo»⁸². La stessa necessità di produzione pubblica caratterizzò la cura della malaria che alla fine dell'Ottocento causava ogni anno oltre diecimila morti su tutto il territorio del Regno d'Italia; come noto tra il 1900 e il 1915, in epoca giolittiana, il governo liberale promosse una campagna di ampia diffusione del chinino, un farmaco la cui produzione e distribuzione pubblica (e gratuita alla popolazione meno abbiente) contribuì in pochi anni a contrastare efficacemente la malaria nel centro-sud; si è detto infatti che «la più importante iniziativa varata dai governi liberali fu, senza dubbio, la legge per la diffusione e la propaganda del chinino» e «una Commissione permanente di

⁸⁰ Sull'intervento pubblico in economia, senza pretesa di esaustività considerato che la letteratura sul tema è sterminata, si rinvia, per il rapporto tra diritto ed economia, anzitutto a N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma-Bari, 2004, p. 74, specie dove sottolinea che l'intervento e il non intervento non sono equivalenti e «proprio per questo il giurista non dovrebbe soggiacere a quella sorta di *terrorismo intellettuale*, che rifiuta e discredita i conflitti della politica e che innalza, contro il dissenso, l'intangibilità della natura o l'incontestabilità della tecnica», poiché «le soluzioni normative, sempre mutevoli e sempre esposte alla libertà del dissenso, nascono dal conflitto politico e generano nuovi conflitti». La letteratura economica già alla fine degli anni Novanta sottolineava che gli «studi che si interrogano sul futuro del ruolo economico dello Stato [...] non sono numerosi e sono condizionati spesso da premesse ideologiche, del tipo “più mercato, meno Stato” o, per quel che vale, viceversa», A. DI MAJO, *La crescita della spesa pubblica nell'analisi economica*, in *Studi e note di economia*, 2, 1998, p. 61. Si rinvia, inoltre, a AA.VV., *L'intervento pubblico nell'economia*, in L. FERRARA, D. SORACE (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana. Studi*, V, Firenze, 2016. Sullo Stato finanziatore e pianificatore, e sulle diverse fasi richiamate, si veda S. CASSESE, *La nuova costituzione economica*, Roma-Bari, 20125, pp. 22 ss. Si ricorda che «fino ai primi anni '60 la teoria prevalente della regolazione considerava i fallimenti del mercato come la ragione più importante dell'intervento pubblico, nella forma della normazione legislativa o dell'assunzione in mano pubblica», A. LA SPINA, G. MAJONE, *Lo Stato regolatore*, Bologna, 2000, p. 117.

⁸¹ Si è osservato che «le politiche di igiene e di profilassi per contenere gli eventi epidemiologici che facevano stragi in tutti i paesi europei erano invero costruite come momenti emblematici di una più generale politica di controllo del territorio dal punto di vista dell'ordine pubblico e, pertanto, potevano sfociare in misure concrete che presentavano, abbastanza di frequente, un importante profilo repressivo capace di manifestarsi anche nella forma del potere di ordinanza e, segnatamente, come un potere atipico e innominato», R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, cit., p. 2 ss; per un riferimento recente alle epidemie nello studio del principio di precauzione e il “diritto della scienza incerta” si veda R. FERRARA, *Il principio di precauzione e il “diritto della scienza incerta”: tra flessibilità e sicurezza*, in *Riv. giur. di urb.*, 2020, 14 ss.

⁸² «[...] In certe aree si preferiva vaccino umanizzato, in altre quello di retrovaccinazione, cioè raccolto da bovine innestate con vaccino umanizzato [...]»; U. TUCCI, *Il vaiolo, tra epidemia e prevenzione*, (a cura di F. Della Peruta) in *Malattia e medicina*, Annali 7, (coordinatori dell'opera R. Romano e C. Vivanti) in *Storia d'Italia*, Torino, 1984, p. 417; e ancora «un altro problema che si pone agli Stati preunitari fu quello dell'obbligatorietà della vaccinazione. [...] Per un certo tempo nessuno degli Stati preunitari italiani ebbe l'animo di imporla, limitandosi ad incoraggiarla con preferenze nell'assistenza pubblica e in altri benefici», p. 418.

vigilanza tutelava al Ministero dell'interno la diffusione del farmaco che veniva prodotto dalla Farmacia militare di Torino e diffuso sul territorio nazionale tramite le rivendite dei tabacchi»⁸³. Nella lotta contro la malaria la produzione pubblica del “chinino di Stato” venne garantita dalla Farmacia militare, poi divenuta lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, che oggi fa capo all’Agenzia industrie difesa s.p.a. del Ministero della Difesa. Dai tempi dell’Unità d’Italia lo Stabilimento ha mantenuto la sua vocazione alla produzione chimico-farmaceutica e oggi, per fronteggiare le carenze di copertura del fabbisogno nazionale, lo Stabilimento è autorizzato anche alla produzione dei farmaci orfani per la cura delle malattie rare⁸⁴, che rischiano di non essere prodotti dal mercato perché scarsamente remunerativi⁸⁵, rendendo ineffettiva l’uguaglianza all’accesso alle cure tra pazienti affetti da differenti patologie. Lo Stabilimento è inoltre un riferimento strategico anche per la programmazione della copertura del fabbisogno della Cannabis ad uso medico⁸⁶ indicata per la cura di diverse patologie⁸⁷; per «soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici»⁸⁸ lo Stabilimento esplica diverse attività: dalla coltivazione alla trasformazione della Cannabis in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie. Lo Stabilimento non si occupa solo della produzione

⁸³ P. CORTI, *Malaria e società contadina nel Mezzogiorno*, (a cura di F. Della Peruta) in *Malattia e medicina*, Annali 7, (coordinatori dell’opera R. Romano e C. Vivanti) in *Storia d’Italia*, Torino, 1984, p. 652-653.

⁸⁴ Sul problema dell’assenza di intervento pubblico nella produzione dei farmaci orfani sia consentito rinviare a A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, in *Costituzionalismo.it*, fasc. 1/2019.

⁸⁵ In questi termini espressamente i Considerando del Regolamento (CE) n. 41/2000 recante la disciplina europea dei farmaci orfani.

⁸⁶ A copertura del fabbisogno nazionale, in data 30 marzo 2012, l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l’Agenzia Industrie Difesa sottoscrivevano un accordo con il quale lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) veniva individuato come sito di produzione di medicinali carenti sul mercato nazionale o europeo. Il 18 settembre 2014 il Ministero della salute e il Ministero della difesa sottoscrivevano, poi, un accordo per l’avvio di un Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* presso lo stabilimento fiorentino. Sulla programmazione la letteratura è molto ampia, si vedano qui, per tutti: M. CARABBA, voce *Programmazione*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. XII, Torino, 1990, p. 35 ss.; ID, *Programmazione economica*, in *Enc. dir.*, vol. XXXVI, Milano, 1113 p. ss.; M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. V, Torino, 382; A. PREDIERI, *Pianificazione e costituzione*, Milano, 1963.

⁸⁷ Per l’indicazione delle patologie per le quali sono riconosciuti “gli impieghi di *cannabis* ad uso medico” cfr. punto 4.1, dell’Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*, del Decreto 9 novembre 2015 del Ministero della Salute. Sul punto cfr. Corte Cost. 20 giugno 2013, n. 141 che ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 2, commi 1 e 1, della legge della Regione Liguria n. 26/2012, per violazione dell’art. 117, co. 3, Cost. perché “indicando i medici specialisti a prescrivere i farmaci cannabinoidi e definendo le relative indicazioni terapeutiche, interferisce con la competenza dello Stato a individuare, con norme di principio, tesse a garantire l’uniformità delle modalità di prescrizione dei medicinali nel territorio nazionale, gli specialisti abilitati alla prescrizione del farmaco o principio attivo, nonché i relativi impieghi terapeutici”.

⁸⁸ L’art. 18 *quater* c. 6 del D. L. 16 ottobre 2017, n. 148, conv. in Legge 4 dicembre 2017, n. 172, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili, al Titolo III, *Fondi ed ulteriori misure per esigenze indifferibili. Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico* (art. 18 *quater*) stabilisce che “Le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall’allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato”.

pubblica di farmaci, ma anche di altri beni sanitari essenziali (ad es. disinfettanti, mascherine, respiratori). Ma la garanzia amministrativa della salute richiederebbe un intervento pubblico sanitario - inteso come produzione di beni sanitari essenziali - ampio e strutturato, che presuppone la capacità della pubblica amministrazione di valutare il carattere essenziale di un bene, la cui produzione (e conseguente accesso) deve poi essere garantita dall'amministrazione sanitaria⁸⁹.

Ancora attuale, riguardo al significato della garanzia della salute come garanzia amministrativa della produzione dei beni sanitari essenziali, è la disciplina farmaceutica contenuta nella legge istitutiva del Ssn (1978) dove è affermata la «funzione sociale» del farmaco e la «prevalente finalità pubblica della produzione», con l'utilizzo di espressioni che rievocano le norme costituzionali dedicate ai rapporti economici: alla funzione sociale della proprietà privata e all'indirizzo e coordinamento ai fini sociali delle attività economiche (artt. 41 e 42 Cost.); è stabilito, inoltre, che la produzione e la distribuzione devono essere regolate secondo «criteri coerenti con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale»⁹⁰. Quando entrò in vigore la richiamata normativa solo da pochi mesi era stata dichiarata l'illegittimità costituzionale della norma che vietava di brevettare i farmaci, argomentata a partire dal presupposto che non vi fosse un legame di causa-effetto tra brevetto e prezzi e sostenendosi che i poteri autoritativi dell'amministrazione pubblica fossero comunque in grado di correggere il mercato farmaceutico⁹¹; la brevettabilità dei farmaci

⁸⁹ Anche per l'essenzialità del bene sanitario può rilevare la seguente osservazione: «cosa si intenda per livello "essenziale" non è semplice definire. [...] In primo luogo, i livelli essenziali delle prestazioni non sono i livelli essenziali di assistenza. E' vero che, nel linguaggio corrente, si parla sempre più frequentemente di "Lea", ma ciò si deve al fatto che questi trovano un'organica disciplina nella l. n. 328 del 2000 [...], che concerne – appunto – prestazioni assistenziali. L'art. 117, al contrario, concerne *tutte* le prestazioni riguardanti i diritti, non soltanto quelle definibili come il tipo assistenziale», M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della costituzione)*, in *Sanità pubblica*, 2002, pp. 1033, 1034. Il suo contenuto è stato anche ricollegato alla dignità umana e si è inteso dunque essenziale «tutto ciò che mancando lederebbe la dignità umana», così R. BALDUZZI, *Note sul concetto di "essenziale" nella definizione dei LEP*, in *Riv. Pol. Soc.*, 2004, p. 171. Sui livelli essenziali si rimanda alla Corte Cost., 20 giugno 2002, n. 282. Sul livello essenziale come nucleo irriducibile cfr. anche Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309; Corte cost., 20 novembre 2000, n. 509; Corte Cost. 20 giugno 2002, n. 282. Si è colto che «Vista l'indeterminatezza della formula dell'art. 117 co. 2, lett. m Cost, la dottrina si è interrogata in merito alla definizione del concetto di 'essenzialità'. L'«essenzialità» va riferita alle 'prestazioni' o al 'contenuto' dei diritti?», L. TORCHIA, *Lezioni di diritto amministrativo progredito*, Bologna, 2010, p. 45.

⁹⁰ Legge 1978, n. 833, art. 29. Sulla disciplina del farmaco in Italia: G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, p. 24 ss.; M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. FERRARA, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, p. 626 ss.; M. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, parte speciale, II, (a cura di) M. P. CHITI, G. GRECO, Milano, 2007, 1076 ss.; M. GOLLA, voce *Farmaci*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991, p. 245 ss. Sull'ambivalenza del concetto platonico di *pharmakon* E. RESTA, *Il diritto fraterno*, Bari, 2002, p. 97 ss. Nel tempo la disciplina italiana del farmaco di cui alla legge 833/1978 ha subito un mutamento significativo per via di molteplici discipline europee ed internazionali che si sono susseguite in particolare a partire dagli anni '90 dello scorso secolo e che hanno sostituito la disciplina nazionale in molte delle materie che la legge del 1978 attribuiva alla competenza statale.

⁹¹ La sentenza Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 20 affermò infatti che «la brevettabilità dei prodotti farmaceutici [...] dimostra come non sia possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei farmaci largamente corretto da interventi autoritativi». La disciplina del brevetto del farmaco trova oggi riferimento nella normativa internazionale nel c. d. Accordo TRIPS firmato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747 e approvato dal Consiglio con decisione 94/800/CE del 22 dicembre 1994. L'art. 27 par. 1 dell'Accordo stabilisce che «possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di

si considerò giustificata «nei limiti necessari a garantire la funzione di remunerazione di attività e investimenti dedicati all'innovazione»⁹². Tuttavia, se è vero che in quel momento storico il prezzo dei farmaci veniva determinato in via autoritativa, secondo il modello del prezzo amministrato⁹³, a partire dagli anni Novanta la cornice normativa della disciplina del prezzo del farmaco mutò radicalmente⁹⁴, fino ad arrivare all'attuale modello del prezzo negoziato tra AIFA e imprese produttrici, previsto per i farmaci rimborsati dal Ssn (tra i quali i farmaci c. d. innovati)⁹⁵. Negli anni Duemila anche l'Unione europea

prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale». La Corte di Giustizia, UE, 18 luglio 2013, C-414/11, *Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v. DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon*, ha affermato che l'art. 27 comporta l'obbligo di rendere brevettabili le invenzioni dei prodotti farmaceutici e che rientra nell'ambito della politica commerciale comune.

⁹² Corte Cost. 1978, n. 20. Sulle ragioni espresse dalla Corte Cost. si veda C. CASONATO, *I farmaci, tra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Riv. AIC*, 4/2017. Sulla natura giuridica del bene farmaco sia consentito rinviare a A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017, p. 20, specie per il riferimento al passaggio argomentativo della Corte Cost. 20/1978 dove si dice che «la peculiarità della categoria dei beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento (del resto lo stato di *res communis omnium* è quello definitivo di tutte le invenzioni, siano esse brevettabili o meno), sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost. anche se per taluni aspetti l'assimilazione è possibile».

⁹³ Sul tema si rinvia qui a A. AMORTH, voce *Prezzi*, in *Encic. Dir.*, Milano, 1986, vol. XXXIV, p. 441, dove afferma che «il prezzo dei medicinali è, di per sé, autoritativo, cioè non è lasciato ad una sua fissazione ad opera del produttore o del venditore, bensì viene inserito in un tariffario ufficiale, o stabilito e pubblicato a cura del Ministero della sanità». Sull'evoluzione della determinazione autoritativa dei prezzi in Italia: D. SERRANI, *Venticinque anni di determinazione autoritativa dei prezzi in Italia: il CIP*, in *Giur. merito*, 1970, IV, p. 3 ss. dove fa risalire l'origine di una organica disciplina in materia di prezzi al r.d.l. 5 ottobre 1936, n. 1736 recante «disposizioni intese a combattere perturbazioni del mercato nazionale ed ingiustificati inasprimenti del costo della vita». Per una prospettiva critica sulla legittimità costituzionale del modello dei prezzi amministrati F. G. COCA, *Profili costituzionali nel procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1993, 77. Sul rapporto tra iniziativa economica farmaceutica e il divieto di attività contrastante con l'utilità sociale cfr. Corte Cost. 26 gennaio 1957, n. 29 e Corte Cost. 24 luglio 1972, n. 144. Nello specifico sui prezzi dei farmaci: F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, in *Foro amm.*, 1996, p. 1115.

⁹⁴ Veniva non a caso segnalato che la materia della determinazione dei prezzi dei medicinali fosse stata oggetto di così numerose modifiche normative da non potersene percepire più la logica informatrice, così F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, p. 129. A livello nazionale si ricordano anzitutto la legge che introdusse il modello del prezzo sorvegliato (per i farmaci non da banco) su determinazione del CIPE (legge 23 dicembre 1993, n. 537), la legge sulla rimborsabilità dei medicinali non ancora autorizzati, in caso di assenza di valida alternativa terapeutica (23 dicembre 1996, n. 648); la legge sulle sperimentazioni cliniche in campo oncologico, che disciplinò la c. d. prescrizione *off label* dei farmaci (8 aprile 1998, n. 94). Sulla determinazione dei prezzi dei farmaci si rimanda a F. MERUSI, *Su alcuni aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi*, in *Foro amm.*, 1965, II, p. 157 ss; F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, in *Foro amm.*, 1996, 1106 ss; C. FRANCHINI, *Il controllo dei prezzi dei farmaci*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 1996, p. 215 ss. Sullo sconto obbligatorio dei prezzi dei medicinali e i c.d. prezzi imposti si veda A. FEDELE, *Art. 23*, in *Commentario alla Costituzione italiana*, (a cura di) G. BRANCA, Bologna, 1975, p. 31 ss.

⁹⁵ Sul passaggio dal c.d. prezzo amministrato al prezzo sorvegliato ed infine al prezzo contrattato per i farmaci di categoria A cfr. Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279 e Cons. Stat., sez. III, 10 dicembre 2013, n. 5910. In generale sul prezzo dei medicinali si vedano Cons. Stat., sez. III, 22 dicembre 2014, n. 6346; Cons. Stat., sez. III, 3 settembre 2013, n. 4383, Cons. Stat., sez. III, 14 giugno 2013, n. 3321. Fino agli anni Novanta, con il modello del prezzo amministrato, il mercato dei farmaci veniva regolato attraverso una incisiva attività autoritativa. Al modello del prezzo amministrato, che ha caratterizzato la determinazione dei prezzi dei farmaci in Italia fino agli anni Novanta, è seguito il modello del prezzo sorvegliato. Oggi viene utilizzato il modello del prezzo negoziato per i farmaci rimborsati e quello del prezzo libero per i farmaci non rimborsati.

intervenne sulla disciplina del farmaco, anzitutto con la normativa dei farmaci orfani, già richiamata, cioè di quei farmaci necessari alla cura delle malattie rare per i quali i costi di sviluppo e commercializzazione rischiano di non essere recuperati con le vendite⁹⁶; in seguito il Codice comunitario dei medicinali per uso umano⁹⁷ ha disciplinato diverse attività farmaceutiche, restringendo le competenze del legislatore nazionale, con l'obiettivo di armonizzare le discipline nazionali per la libera circolazione dei beni nel mercato interno⁹⁸, anche con lo scopo di tutelare la salute⁹⁹, per la quale l'Unione ha una competenza di coordinamento, sostegno e completamento delle azioni degli Stati membri (art. 6 TFUE). Ma in quegli stessi anni, con la clausola di Doha (dichiarazione sul TRIPS e la salute pubblica del 2001)¹⁰⁰, venne riconosciuto il collegamento tra lo sfruttamento del sistema brevettuale e l'aumento del prezzo dei farmaci. Si stabilì, perciò, che le legislazioni nazionali possano prevedere «eccezioni ai diritti conferiti da un brevetto», anche accordando «altri usi dell'oggetto del brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati»¹⁰¹. L'Unione europea ha attuato la richiamata normativa nell'ambito della propria competenza per la tutela della concorrenza, infatti l'attuazione europea della clausola di Doha è avvenuta attraverso la disciplina dell'esportazione di farmaci fabbricati e venduti con concessioni di licenze obbligatorie¹⁰². All'epoca la clausola venne immaginata e riferita agli Stati economicamente più deboli, ma poiché oggi la negazione dell'accesso ai nuovi farmaci e alle nuove tecnologie coinvolge anche gli Stati più ricchi che negoziano

⁹⁶ Regolamento CE n. 141/2000. Furono così previste diverse tipologie di strumenti per incentivare la ricerca, in deroga al divieto di aiuti di Stato alle imprese, tra questi: "l'esclusiva di mercato" in favore del produttore autorizzato all'immissione in commercio e "altri incentivi" quali finanziamenti diretti o indiretti.

⁹⁷ Direttiva 2001/83/CE, recepita in Italia con D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219. Sulla Direttiva 83/2001/CE come "convergenza comunitaria" tra le legislazioni nazionali e il difficile equilibrio tra la tutela della salute e la tutela della concorrenza nel settore dei medicinali (prima del recepimento con D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219), F. MERUSI, *Limiti alla concorrenza e stati "recalcitranti": il caso recente della direttiva "codice del farmaco" non recepita dall'ordinamento italiano e dal disegno di legge sugli emoderivati*, in *Sanità Pubblica e Privata* 11-12/04, p. 1063 ss. Sul punto cfr. Considerando 2, 14, 29 della Direttiva 83/2001/CE, Considerando 3 della Direttiva 27/2004/UE, artt. 30 e 36 TFUE.

⁹⁸ La base giuridica richiamata dalla Direttiva 2001/83/CE è infatti l'art. 114 TFUE. In ogni caso la sanità pubblica non è un settore soggetto ad armonizzazione (art. 2 co.5 e 6 TFUE). Si è osservato che quello dei medicinali è «un settore nel quale la tutela della salute pubblica [...] è indissolubilmente connessa alle regole di produzione e di circolazione della merce», L. TORCHIA, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, 2006, p. 90.

⁹⁹ "Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica", Considerando 2 Direttiva 2001/83/CE.

¹⁰⁰ La dichiarazione sul TRIPS e la salute pubblica siglata a Doha il 14 novembre 2001 (c. d. Dichiarazione di Doha), nell'ambito della Conferenza ministeriale dell'OMC, ha riconosciuto il collegamento tra lo sfruttamento del sistema brevettuale e il prezzo dei medicinali, affermando che: "We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices".

¹⁰¹ Art. 30 e 31 dell'Accordo TRIPS, firmato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747 e approvato dal Consiglio con decisione 94/800/CE del 22 dicembre 1994.

¹⁰² Considerando n. 4 del Regolamento CE n. 816/2006. L'attuazione unitaria della clausola di Doha è "necessaria a garantire che le condizioni di concessione delle licenze obbligatorie per la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, quando tali prodotti sono destinati all'esportazione, siano identiche in tutti gli Stati membri e per evitare la distorsione della concorrenza tra gli operatori nel mercato unico".

singolarmente il prezzo dei farmaci c. d. innovativi, si potrebbe ipotizzare l'estensione della clausola anche agli Stati membri dell'Unione europea laddove si riscontrino ragioni di sanità pubblica a causa dell'inaccessibilità (economica) del nuovo farmaco alle finanze pubbliche e quindi della negazione del diritto al farmaco¹⁰³. Nel recente caso, noto alle cronache anche nell'Unione europea, della negazione all'accesso ad un farmaco innovativo¹⁰⁴, l'AIFA ha ammesso che per la prima volta il Ssn - a causa del prezzo troppo elevato per le finanze pubbliche negoziato tra la stessa Agenzia e l'impresa farmaceutica - non è stato in grado di garantire al momento dell'immissione in commercio l'uguale accesso ad un nuovo farmaco di comprovata efficacia, capace di eradicare una delle patologie croniche gravi più diffuse sul territorio nazionale. In seguito, nel tentativo di rispondere alla richiesta sanitaria, in Italia sono state fornite istruzioni operative per l'importazione per il solo uso personale di specialità medicinali registrate all'estero, autorizzata in maniera inedita anche per mancanza di valida alternativa terapeutica e considerata come ipotesi in cui l'«accesso al medicinale disponibile in Italia non risulti possibile per il paziente, in quanto lo stesso paziente non rientra nei criteri di eleggibilità al trattamento per l'erogazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero per la sua eccessiva onerosità»¹⁰⁵. La pubblica amministrazione ha adottato in quell'occasione un provvedimento che legittima l'importazione di farmaci ad uso personale anche in ragione dell'eccessiva onerosità per il Ssn, ma non è intervenuta né sul modello di negoziazione del prezzo né sulla produzione pubblica attraverso l'utilizzo delle licenze obbligatorie¹⁰⁶. Il problema dell'assenza dell'intervento pubblico nella produzione dei farmaci essenziali si ripropone oggi per la commercializzazione di nuovi farmaci ad alto costo per la cura di malattie oncologiche e neurodegenerative, nonché da ultimo anche per l'immissione in commercio di farmaci, tecnologie e vaccini per l'attuale emergenza epidemiologica esplosa alla fine del 2019. Ma la questione del costo elevato dei farmaci innovativi - paradigmatica nell'ambito della garanzia della produzione di beni sanitari essenziali (farmaci, tecnologie, vaccini etc.) - non è risolvibile attraverso politiche sanitarie nazionali come la fissazione del prezzo c. d. amministrato considerato che il mercato del farmaco è un mercato globale caratterizzato dalla presenza di imprese monopolistiche. Già alla fine degli anni Sessanta dello scorso secolo un autorevole studio economico sulla strategia delle riforme in Italia richiamava «il problema

¹⁰³ Potrebbe essere questo il caso attuale del vaccino per il virus Covid19.

¹⁰⁴ Il riferimento è al caso del farmaco Sovaldi per la cura dell'epatite C, sul quale si sofferma il recente contributo sul ruolo pubblico in materia di definizione dei prezzi dei farmaci di MIRUSH CELEPIJA, *Profili giuridici per l'analisi della vicenda Sofosbuvir: contesto, istituti, attori e criticità. Verso un ripensamento del ruolo pubblico in materia di definizione dei prezzi dei farmaci?*, in *federalismi.it*, 8/2020, p. 295 ss.

¹⁰⁵ Circolare del Ministero della Salute del 23 marzo 2017 avente ad oggetto Istruzioni operative in merito all'applicazione del d. m. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

¹⁰⁶ Sulle licenze obbligatorie sia consentito il rinvio a A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit., p. 95 ss.

farmaceutico»¹⁰⁷ e collegava «brevetto farmaceutico e legge antimonopolio»¹⁰⁸; chiariva che la polemica di quegli anni sul brevetto farmaceutico (definita incandescente) non poteva essere risolta «a favore della piena e indiscriminata applicazione del brevetto» poiché l'Italia, a differenza di altri Stati non aveva (*n. d. r.* e non ha ancora oggi) una legge antimonopolistica¹⁰⁹, in assenza della quale veniva considerato estremamente pericoloso estendere il brevetto ai farmaci¹¹⁰ anche perché (come avrebbe in seguito confermato l'esperienza internazionale) «spesso i monopoli, in questo settore, sono di carattere mondiale e comunque extraitaliano: e se essi non sono sempre riusciti a spartirsi con facilità il nostro territorio, ciò si deve anche alla mancanza di brevetto, la quale rende arduo un controllo di tutti i produttori»¹¹¹. L'analisi economica - ancora oggi attuale - evidenziava che la sostenibilità del brevetto farmaceutico dovrebbe perciò essere condizionata non solo alla previsione di una legislazione antimonopolistica, ma anche dalla «introduzione dell'istituto delle licenze obbligatorie: cioè del diritto, per qualsiasi produttore, a fabbricare la specialità coperta dal brevetto pagando un canone – fissato in una equa percentuale – a chi ha il brevetto»¹¹². In seguito alla già ricordata dichiarazione di incostituzionalità della norma italiana che vietava la brevettabilità del farmaco¹¹³, l'esperienza internazionale ha dimostrato la correlazione tra il brevetto e l'aumento dei prezzi¹¹⁴ e oggi si riconosce che i brevetti sui nuovi farmaci determinano costi più elevati; la letteratura economica sottolinea infatti che «l'industria farmaceutica, al pari di ogni altro settore, ha come obiettivo la massimizzazione del profitto che è data dalla differenza fra ricavi e costi»¹¹⁵; e nel

¹⁰⁷ F. FORTE, *La strategia delle riforme*, Milano, 1968, p. 1371 individua nel brevetto un “problema farmaceutico” (così il titolo del § 13, p. 370), affermando che «la spirale fra prezzi che consentono alti guadagni differenziali ed esercizio di produttori e commercianti che sono attratti da facile guadagno, può essere spezzata agendo nel campo della legislazione sui brevetti».

¹⁰⁸ *Ibidem*, così il titolo del § 14 p. 371.

¹⁰⁹ *Ibidem*, p. 371.

¹¹⁰ *Ibidem*, p. 372.

¹¹¹ *Ibidem*, p. 372.

¹¹² *Ibidem*, p. 372.

¹¹³ Art.14 Regio Decreto del 29 giugno 1939 n. 1127 poi dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla Cort Cost. 1978, n. 20.

¹¹⁴ Sul monopolio dell'impresa innovatrice e in generale sul mercato farmaceutico R. LEVAGGI, S. CARPI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008, p. 310; N. DIRINDIN, P. VINEIS, *Elementi di economia sanitaria*, Bologna, 2004, dove si dice che «l'esperienza storica e l'analisi teorica mettono tuttavia in evidenza l'esistenza di numerose situazioni che impediscono ai mercati di operare come mercati di concorrenza perfetta. La presenza di monopoli o la carenza di trasparenza, ad esempio, possono pregiudicare pesantemente la capacità della mano invisibile di raggiungere l'efficienza: siamo in questo caso di fronte a quelli che sono definiti fallimenti (o malfunzionamenti) del mercato». Le argomentazioni utilizzate dalla Corte costituzionale nel 1978, nel dichiarare l'illegittimità della norma che vietava la brevettabilità del farmaco, appaiono ancora più discutibili oggi che il mercato del farmaco è globale e che le imprese farmaceutiche multinazionali sono costituite in S.p.a quotate in borsa. Nel caso del Sovaldi, ad esempio, la Gilead S.p.A., multinazionale che ha commercializzato il farmaco, non ha investito in innovazione, ma ha acquisito l'azienda che aveva brevettato il farmaco (Pharmasset). Inoltre la stessa AIFA ha segnalato che attraverso il farmaco Sovaldi la Gilead S.p.A. ha visto crescere in maniera significativa il proprio valore aziendale, proponendo un prezzo (poi negoziato) molto più alto di quello inizialmente immaginato dalla Pharmasset (v. Editoriale AIFA 18/07/2014).

¹¹⁵ R. LEVAGGI, S. CARPI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008, p. 318. Si è detto che se «a livello sociale [...] emerge l'opportunità di favorire la ricerca scientifica garantendo all'inventore-innovatore una adeguata remunerazione del

momento in cui un prodotto innovativo viene immesso in commercio, il produttore è un monopolista limitatamente al segmento di domanda a cui si rivolge, quindi, il prezzo fissato per il bene determina la domanda¹¹⁶. Si è chiarito che nella negoziazione del prezzo tra produttori e pubblica amministrazione la determinazione del prezzo dei farmaci innovativi è caratterizzata da forti asimmetrie informative e dalla mancanza di trasparenza sulla reale innovatività (e quindi sul reale valore) del nuovo farmaco, che spesso è la sintesi di fattori in parte estranei ai costi di ricerca e produzione, ma collegati, piuttosto, a processi di c. d. “finanziarizzazione”¹¹⁷. Di recente anche la giurisprudenza amministrativa italiana ha chiarito che il mercato dei farmaci innovativi coperti da brevetto non è un mercato concorrenziale¹¹⁸; il diritto di esclusiva brevettuale impedisce l’ingresso nel mercato dei (più economici) farmaci generici e le inefficienze dei mercati globali dei farmaci non sono corrette da interventi autoritativi, come invece si era sostenuto nel 1978 nel dichiarare l’illegittimità costituzionale della norma che vietava la brevettabilità dei farmaci. Tuttavia, nonostante la durata del brevetto sia spesso anche prorogata, specie attraverso i certificati complementari di protezione, le industrie farmaceutiche sostengono che la proroga sia insufficiente ad ammortizzare i costi elevati di ricerca e sviluppo e adottano diverse strategie per evitare l’ingresso nel mercato dei farmaci generici e mantenere i diritti di esclusiva (ad es. attraverso le pratiche c.d. *evergreening* e i *cluster* di brevetti); spesso così le domande di brevetto vengono presentate in prossimità della scadenza ed hanno ad oggetto invenzioni che consistono in modifiche non significative della

proprio investimento in ricerca anche alla luce del rischio dell’investimento stesso. [...] Il brevetto in quanto assegna una rendita monopolistica temporanea consente un prezzo superiore al costo marginale. Ciò da un lato ha un effetto positivo, ma dall’altro comporta difficoltà nell’accesso al consumo. [...] Il brevetto se da un lato può favorire l’efficienza dinamica certamente dall’altro lato disincentiva il consumo e contribuisce a ridurre il livello del benessere sociale», G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, 2009, pp. 154-155.

¹¹⁶ R. LEVAGGI, S. CARPI, cit., p. 322.

¹¹⁷ Si è detto che «le case farmaceutiche private, mentre da un lato riducevano gli stanziamenti per la ricerca all’interno della spesa per la R&S, dall’altro incrementavano i fondi destinati al riacquisto delle loro stesse azioni, una strategia finalizzata ad accrescere la quotazione del titolo e di conseguenza il valore delle *stock options* e delle retribuzioni dei top manager a esse collegate», così M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Roma-Bari, 2013, pp. 40-41. “Storicamente un prezzo alto viene motivato con la necessità da parte delle aziende di ‘far rientrare i costi’ sostenuti per la ricerca, lo sviluppo e la produzione, anche se sono scarse le evidenze sulle variabili reali che compongono di fatto il prezzo dei farmaci. Di recente, con il caso dei farmaci antiempatite C o quello del daraprim della Touring Pharmaceuticals, emergono altre dinamiche che stanno alla base della definizione del prezzo, che sembra determinato intenzionalmente dalle aziende sulla base della massimizzazione dei profitti, in risposta ad operazioni finanziarie ad alto rischio oppure volto a tutelare il “valore” delle azioni degli investitori», F. TROTTA, cit., p. 16.

¹¹⁸ Con. Stat., 17 marzo 2017, n. 1213; il giudice amministrativo chiarisce le ipotesi in cui è possibile raggiungere questo obiettivo attraverso la “competizione sui prezzi tramite procedure di evidenza pubblica” da quelle in cui “le procedure proconcorrenziali per converso non sono applicabili ed utili per il raggiungimento degli obiettivi sopra indicati”; si tratta delle ipotesi di “farmaci coperti da brevetto che hanno già ottenuto l’autorizzazione alla immissione in commercio e che richiedono di poter essere prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale, sulla base di un prezzo di rimborso che tenga anche conto del loro potenziale terapeutico innovativo. In tale segmento non c’è concorrenza fra i produttori perché ci sono situazioni di monopolio”.

versione originaria del farmaco¹¹⁹. L'accesso ai farmaci innovativi è ostacolato anche nell'Unione europea da due fattori: l'incertezza sulla reale innovatività dei nuovi farmaci ad alto costo e la debolezza della pubblica amministrazione nella negoziazione del loro prezzo¹²⁰. Come già chiarito uno strumento efficace di azione amministrativa sono le licenze obbligatorie, previste dalla disciplina europea di recepimento dell'Accordo TRIPS, come modificato dalla clausola di Doha, anche se originariamente previste con «l'obiettivo di migliorare l'accesso ai medicinali a prezzi abbordabili» come «rimedio a problemi di salute pubblica di paesi meno avanzati»¹²¹; ma la clausola di Doha potrebbe trovare applicazione anche in favore degli Stati dell'Unione europea a causa della negazione dell'accesso al farmaco per la negoziazione di prezzi insostenibili per le finanze pubbliche, quale ragione di salute pubblica idonea a legittimare la deroga alla disciplina del brevetto. Si aggiunga che di recente il Parlamento dell'Unione europea ha dichiarato che «i medicinali non costituiscono semplici merci di scambio e che l'accesso insufficiente ai farmaci essenziali e i prezzi elevati dei medicinali innovativi rappresentano una grave minaccia per la sostenibilità dei sistemi nazionali di assistenza sanitaria»¹²²; inoltre la Commissione europea ha richiamato un «diritto di accedere tempestivamente a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili»¹²³.

In ogni caso, come già chiarito, l'accessibilità farmaceutica e di tutti i beni sanitari essenziali non pare realizzabile attraverso il controllo del prezzo (prezzo imposto, prezzo amministrato); ancora attuale è infatti quanto autorevolmente osservato dall'analisi economica già richiamata, con queste parole: «bisogna tenere presente che la domanda qui è in gran parte non una domanda di mercato, ma una domanda "artificiale", creata dalla spesa pubblica nel settore sanitario e ospedaliero. Non si può lasciare questa domanda, per sua natura rigida, perché sostenuta dal contribuente, in balia dei produttori. Né il controllo sui prezzi è efficace, quando il produttore è estero, data la pratica impossibilità di controllare il costo all'origine. Alla fine, del resto, egli si potrebbe rifiutare di vendere in Italia, se egli impone un certo prezzo, approfittando delle sue esclusive brevettuali. Mi sembra prudente che, allora, rimanga salva la possibilità per operatori nazionali indipendenti, di fabbricare la merce, pagando il canone al possessore del

¹¹⁹ Si tratta ad esempio della riduzione del dosaggio o della differente formulazione della molecola di base. Un caso di questo tipo è stato sottoposto all'attenzione della Corte Suprema Indiana nel recente caso *Novartis AG v. Unione of India & Others*.

¹²⁰ Si è detto che «la determinazione della domanda e del prezzo dei nuovi farmaci è complicata dalla presenza di incertezza sull'efficacia delle cure e di asimmetria informativa. Se questi elementi non esistessero, il processo di attribuzione del prezzo di un farmaco sarebbe infatti relativamente semplice» R. LEVAGGI, S. CARPI, in *op. cit.*, p. 313.

¹²¹ Considerando n. 5 del Regolamento CE n. 816/2006.

¹²² Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali (testo approvato – edizione provvisoria).

¹²³ Art. 16 della Raccomandazione (UE) 2017/761 della Commissione del 26 aprile 2017 sul pilastro europeo dei diritti sociali.

brevetto»¹²⁴. Una terza condizione veniva indicata per l'introduzione del brevetto del farmaco in Italia: l'entrata in questo settore di imprese a partecipazione statale¹²⁵; si affermava, infatti, che «quando il problema del pericolo del dominio del mercato da parte di grosse imprese private si fa grave e attuale, l'intervento riequilibratore dell'impresa pubblica appare altrettanto importante ed attuale. La domanda [...] è qui “costruita” in larga misura mediante la spesa pubblica», che è poi un aspetto «importante anche per quel che riguarda il promovimento della ricerca scientifica nel settore farmaceutico»¹²⁶. Non solo sarebbe quindi possibile che anche gli Stati membri dell'Unione europea utilizzino le licenze obbligatorie per ragioni di salute pubblica, ma lo strumento potrebbe estendersi dalla produzione di beni alla produzione di servizi, garantendo così l'accesso universale alle cure mediche; ma si comprende che la garanzia amministrativa della salute, nel suo significato di garanzia di produzione dei beni sanitari essenziali, dipenderà anche dal carattere che avrà in futuro il ruolo pubblico nell'economia.

¹²⁴ F. FORTE, in *op. cit.*, p. 373.

¹²⁵ F. FORTE, in *op. cit.*, p. 373.

¹²⁶ *Ibidem*, p. 373, l'autore osserva e suggerisce che «una (o più) grandi iniziative pubbliche, le quali possono contare su un mercato reso sicuro dalla costanza dello sbocco (che dipende in ultima analisi dall'operatore pubblico) possono impegnarsi fortemente nella attività di ricerca. Una impresa pubblica farmaceutica nel Sud, collegata a una università nel Sud, potrebbe svolgere, così, contemporaneamente una serie di funzioni importanti, sia per il settore sanitario, come per il progresso tecnologico e scientifico del paese, come per il riequilibrio fra Nord e Sud», p. 373.