

SP

SISTEMA
PENALE

NUMERO SPECIALE 2024

LA CONVENZIONE MEDICRIME SULLA
CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI E LA
TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA IN ITALIA

Atti del Convegno internazionale di Studi, Brescia, 16-17 novembre 2023

A cura di Oscar Alarcón-Jiménez, Luca Maserà, Andrea Perin, Lorenzo Salazar

**LA CONVENZIONE *MEDICRIME*
SULLA CONTRAFFAZIONE DEI PRODOTTI SANITARI
E LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA IN ITALIA**

*Atti del Convegno internazionale di studi
Brescia, 16-17 novembre 2023*

a cura di
Oscar Alarcón-Jiménez, Luca Masera, Andrea Perin, Lorenzo Salazar

INDICE DEI CONTRIBUTI

<i>Presentazione</i>	3
O. ALARCÓN-JIMENEZ, <i>La protección penal de la salud pública en el convenio MEDICRIME</i>	7
A. GARGANI, <i>Tecniche di tutela penale della salute pubblica: il settore dei prodotti sanitari</i>	19
D. CASTRONUOVO, <i>La convenzione MEDICRIME e i delitti contro la salute pubblica. Una valutazione di impatto</i>	39
A. MELCHIONDA, <i>Riflessioni sul sistema sanzionatorio a tutela della salute pubblica nella prospettiva di ratifica della convenzione “MEDICRIME”</i>	63
L. SALAZAR, <i>La convenzione MEDICRIME e la cooperazione internazionale</i>	81
D. DI GIORGIO, <i>Il valore aggiunto della convenzione MEDICRIME nel contesto farmaceutico</i>	87
C. PERINI, <i>La tutela delle vittime alla luce della convenzione MEDICRIME</i>	97
S. CACACE, <i>La libertà e il diritto di curarsi. Limiti e responsabilità</i>	111
A. CARMINATI, <i>Il diritto costituzionale di accesso a medicinali sicuri e i possibili effetti protezionistici della lotta alla contraffazione</i>	125
C.M. ROMEO CASABONA, <i>La posición de lo estados parte en la ejecución del convenio MEDICRIME: la colaboración entre las autoridades y la cooperación internacional</i>	149
A. URRUELA MORA, <i>El rol del Comité de las partes en la implementación del convenio MEDICRIME</i>	165
A. PERIN, <i>La convenzione “MEDICRIME” del Consiglio d’Europa: la tutela penale della salute pubblica mediante il contrasto alla contraffazione dei prodotti sanitari. Conclusioni e prospettive</i>	193
<i>Dichiarazione del Convegno di Brescia sulla Convenzione MEDICRIME in materia di contraffazione dei prodotti sanitari ed altri reati affini</i>	213

IL DIRITTO COSTITUZIONALE DI ACCESSO A MEDICINALI SICURI E I POSSIBILI EFFETTI PROTEZIONISTICI DELLA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE*

di Arianna Carminati

Lo scritto esplora il mercato oligopolistico dei farmaci, mettendo in evidenza come le tutele brevettuali influenzino la dinamica del settore creando problemi di sostenibilità della spesa sanitaria, a causa dell'elevato potere contrattuale delle grandi multinazionali farmaceutiche, che le misure antitrust non riescono a contenere efficacemente. In questo contesto, le politiche di contrasto alle contraffazioni, pur mirate a garantire la sicurezza e la qualità dei farmaci, rischiano di restringere ulteriormente il mercato e di limitare l'accesso ai farmaci, con effetti negativi sul diritto alla salute, specie nella sua dimensione individuale. Anche l'implementazione di alcune misure previste dalla Convenzione Medicrime potrebbe avere un impatto protezionistico, aggravando potenzialmente la situazione.

Sommario: 1. La sicurezza farmaceutica al centro della Convenzione Medicrime. – 2. L'accesso al farmaco tra garanzia dei diritti e logiche di mercato. – 3. Mercato oligopolistico e sostenibilità della spesa sanitaria. – 4. La difficile applicazione nel settore farmaceutico delle regole a tutela della concorrenza. – 5. I possibili risvolti protezionistici di alcune misure previste dalla Convenzione Medicrime. – 6. La sicurezza del farmaco prima di tutto? Uno spunto finale.

1. La sicurezza farmaceutica al centro della Convenzione Medicrime.

La Convenzione Medicrime¹ si apre con una premessa che definisce gli obiettivi dell'accordo, focalizzati sull'efficace contrasto alla contraffazione dei farmaci e ad altri illeciti legati alla circolazione dei prodotti sanitari che rappresentano una minaccia per la salute pubblica. Nella medesima premessa si specifica, inoltre, che l'accordo non intende affrontare le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale. Una volta chiariti i suoi presupposti, la Convenzione dettaglia una serie di provvedimenti

* Testo, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta al Convegno di studi "La convenzione MEDICRIME sulla contraffazione dei prodotti sanitari e la tutela della salute pubblica in Italia", svoltosi a Brescia nei giorni 16 e 17 novembre 2023 e organizzato dal Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Brescia e dal Consiglio d'Europa. N.d.r.: i contributi pubblicati nel presente Fascicolo non sono stati sottoposti alla procedura di peer review, la qualità dei contributi è assicurata dalla supervisione scientifica del Comitato dei curatori.

¹ Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti medicali e reati simili che implicano una minaccia alla salute pubblica (STCE no. 211) firmata a Mosca il 28 ottobre 2011, alla quale l'Italia ha aderito ma senza finora avviare il procedimento di autorizzazione alla ratifica. Si v. in proposito l'interrogazione della senatrice di Forza Italia Maria Rizzotti (4-02840), presentata nel febbraio 2020 all'allora Ministro della Salute Roberto Speranza, per chiedere «quali siano le motivazioni che continuano a ritardare la ratifica» del trattato. L'interrogazione non ebbe a suo tempo risposta.

legislativi o di altra natura che ciascun Paese aderente deve adottare in ambito penale, con la possibilità di introdurre eccezioni qualora lo Stato si riservi di escludere specifiche misure.

Il *focus* principale dell'accordo è dunque la lotta al mercato illegale dei farmaci e a quelle transazioni che sfuggono ai controlli nazionali e internazionali volti a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti medicinali. Questo fenomeno è molto diffuso poiché attiene ad un settore commerciale assai redditizio² e fortemente regolamentato in senso restrittivo, che dunque attrae l'interesse dei gruppi criminali a inserirsi nella filiera del farmaco o a creare un sistema parallelo di produzione e di distribuzione³. Il c.d. crimine farmaceutico comprende, inoltre, quelle attività, considerate comunque rischiose, poste in essere dai singoli in forme non organizzate e che si sostanziano in episodi di portata più modesta⁴. La Convenzione si estende a tutti questi comportamenti illeciti (da quelli "professionali" a quelli più sporadici e marginali) e indirizza le politiche statali di prevenzione e repressione, anche attraverso la cooperazione internazionale fra le autorità competenti e i servizi specializzati dei singoli Paesi aderenti.

Il problema di ordine costituzionale che questo contributo si propone di affrontare riguarda la possibilità che tali politiche, nonostante la chiara delimitazione del campo di intervento dell'accordo, possano in qualche modo avere ripercussioni, seppur indirette, sul diritto fondamentale di accesso ai farmaci.

2. L'accesso al farmaco tra garanzia dei diritti e logiche di mercato.

Il farmaco costituisce un bene peculiare in ragione della sua diretta strumentalità rispetto alla tutela della salute e in certi casi della vita stessa delle persone⁵. In particolare, ciò che rileva in concreto è l'effettiva possibilità, intesa sia come materiale disponibilità

² Il mercato globale dei farmaci nel 2022 ammontava a circa 1.500 miliardi di dollari e, in previsione, è destinato a crescere molto nei prossimi anni (le stime di IQVIA, società multinazionale di analisi dei dati in ambito sanitario, segnano un tasso medio annuo di crescita del +3,6% fino al 2027). Anche il mercato italiano del farmaco è in espansione, con un continuo aumento delle vendite negli ultimi anni, e contribuisce ad alimentare l'industria farmaceutica nazionale che per livelli di produzione e numero di addetti si colloca al secondo posto, in Europa, dopo la Germania. Si v. i dati riportati nel rapporto di Farmindustria, *Indicatori farmaceutici*, luglio 2023.

³ In uno studio pubblicato dall'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà industriale (EUIPO) e dall'OCSE, nel 2016 il commercio internazionale in prodotti farmaceutici contraffatti è stato stimato in 4.4 miliardi di dollari (cfr. OECD/EUIPO (2020), *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Paris, 2020, disponibile su <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>).

⁴ V. REGGI, *Le radici del fenomeno*, in D. DI GIORGIO (a cura di), *Farmaci contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrasto*, Tecniche nuove ed., Milano, 2010, p. 25.

⁵ Sull'accesso al farmaco come diritto fondamentale si v. P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, Genova U. P., Genova, 2017; R. BIN, *Farmaci e diritti*, in *BioLaw Journal*, n. 1/2015, pp. 1 ss.; C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista AIC*, 4/2017, pp. 1 ss.; A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Ledizioni Ledi Publishing, Milano, 2017. Sul diritto di accedere alle prestazioni sanitarie come diritto sociale costituzionalmente orientato si v. L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 2 ss. e *passim*.

sia come accessibilità economica, di ottenere tempestivamente⁶ e in modo equo i medicinali sicuri e validati di cui vi sia un oggettivo bisogno, a fini di prevenzione e di cura, compresi quelli più innovativi. L'accesso al farmaco è dunque un aspetto saliente del diritto alla salute sancito dall'art. 32 Cost., e ne riflette sia la dimensione individuale di diritto fondamentale, sia la dimensione generale di interesse della collettività⁷. Parimenti, a livello internazionale diversi documenti affermano che l'accesso ai medicinali costituisce un diritto umano, in particolare con riguardo ai c.d. farmaci essenziali che soddisfano i bisogni prioritari di assistenza sanitaria di una popolazione, di cui l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), a partire dal 1997, aggiorna periodicamente un elenco allo scopo di indirizzare le politiche sanitarie degli Stati secondo il principio guida dell'*Health for all*⁸. Tali farmaci – si legge nel rapporto del 24° Comitato di esperti dell'OMS sulla selezione e l'uso dei medicinali essenziali – devono essere disponibili in ogni momento, in forme di dosaggio appropriate, con una qualità garantita e a prezzi che le persone e i sistemi sanitari possano permettersi⁹.

I farmaci o, meglio, le innovazioni nel settore farmaceutico, sono al tempo stesso beni che hanno un (notevole) valore economico e che possono diventare oggetto di diritti di proprietà. Come è stato osservato in dottrina, la natura composita del bene farmaco¹⁰ lo «pone al centro di una doppia polarità, in cui si fronteggiano ragioni del mercato e

⁶ Per un'analisi relativa alla governance sanitaria dei tempi richiesti dalle procedure nazionali di valutazione e negoziazione che sono preliminari alla classificazione della rimborsabilità e all'immissione in commercio dei farmaci, si v. C. JOMMI – C. PINTO – G. RAVASIO, *Accesso tempestivo ai farmaci nel quadro di una gestione più strutturata del processo negoziale: dati e riflessioni*, 2023, in *economiasanitaria.it*. Si v. inoltre Agenzia italiana del farmaco, *Rapporto sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci nel quadriennio 2018– 2022*, aprile 2023, in www.aifa.gov.it/documents/20142/1807239/2023.04.27_Rapporto_procedure_prezzi_rimborso_farmaci_2018-2022.pdf.

⁷ A. CAUDURO, *Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco*, in *Riv. del Gruppo di Pisa*, 3/2016, p. 1. La nostra Costituzione non contiene alcuna diretta considerazione del bene farmaco, nemmeno nelle disposizioni aggiornate del Titolo V in relazione al riparto delle competenze fra lo Stato e gli Enti territoriali, nelle quali si sarebbe potuta enucleare la materia dell'assistenza farmaceutica. Ciò a differenza di altre Carte costituzionali. Ad esempio, la Costituzione svizzera tratta delle competenze della Confederazione a regolamentare l'impiego di farmaci; fa inoltre riferimento alla medicina complementare (a seguito di un referendum del 2009) e disciplina la ricerca sull'essere umano. Per questi riferimenti v. P. COSTANZO, *Diritto alla salute e "ciclo del farmaco" nel prisma dei principi costituzionali*, in *Riv. Di Biodiritto*, 2/2019, p. 527.

⁸ C. LAMESTA – R. LANGELLA – M. DE FINA – F. BRERA – D.S. CAMPBELL, *Health for all: le strategie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità*, in *Bollettino SIFO*, 5/2019, pp. 323-325.

⁹ Cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The selection and use of essential medicines 2023: Executive summary of the report of the 24th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*, 2023 (WHO/MHP/HPS/EML/2023.01). Si fa tuttavia notare che, al di là dell'essenzialità del farmaco, è il servizio pubblico farmaceutico a dover essere valutato come essenziale ai sensi dell'art. 43 Cost. (A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit., p. 68).

¹⁰ In argomento v. A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit., pp. 19 ss. la quale, richiamando diverse posizioni dottrinali, osserva come, in assenza di definizione normativa, il farmaco possa essere classificato, dal punto di vista dell'assetto proprietario, come bene pubblico o come bene privato, ovvero, in relazione alla sua strumentalità rispetto al godimento di un diritto fondamentale e all'idoneità a costituire oggetto di diritti sociali, come bene comune o come bene sociale.

logiche di garanzia dei diritti»¹¹. Questa dualità impatta sulla legislazione nazionale che, rispetto a tutte le fasi del ciclo di vita dei prodotti medicinali, deve operare un ragionevole bilanciamento di principi e regole di ordine costituzionale, e che deve inoltre armonizzarsi con i diversi livelli regolatori interessati dal settore: internazionali, sovranazionali e infrastatali¹².

Quanto al primo profilo, vengono in rilievo, oltre alla fattispecie complessa dell'art. 32 Cost. – con la pluralità (soggettiva e oggettiva) di posizioni giuridiche in esso contemplate¹³ –, anche le libertà economiche – in particolare la libertà di impresa¹⁴ e la salvaguardia della proprietà intellettuale – la libertà di ricerca e di sperimentazione, la tutela della concorrenza¹⁵. Quanto al secondo profilo, si tratta di coordinare la normativa statale con le regole internazionali e, specialmente, con quelle europee¹⁶, oltre che con la competenza concorrente regionale in materia di tutela della salute, comprensiva dell'assistenza farmaceutica¹⁷.

¹¹ A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci: storia di un arretramento verso una regolazione senza diritti*, in *Diritto pubblico*, 3/2021, p. 961.

¹² Così P. COSTANZO, *Diritto alla salute*, cit., p. 530, che colloca il farmaco al centro di un sistema normativo «“multilivello” e “multidirezionale”». Nel medesimo senso cfr. A. CIAMMARICONI, *Farmaci, lobbying e regolamentazione*, in *Diritto pubblico comparato e europeo*, 3/2022, p. 687.

¹³ Sul tema, *ex multius*, v. almeno B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. Soc.*, 1983, p. 25; M. LUCIANI, *Salute (dir. Cost.)*, in *Enc. Giur.*, vol. XI, Treccani, Roma, 1989, p. 25 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1/1984, pp. 21 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 1; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, 2021, p. 22, che parla di molteplici «“diritti” alla salute». In riferimento sia alla complessità strutturale della salute come bene e come diritto, sia alla «multidimensionalità» soggettiva e oggettiva dell'art. 32 Cost. si v. R. BALDUZZI–D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI–G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, Bologna, 2013, p. 23 ss.

¹⁴ Il processo che ha portato all'affermazione dell'industria farmaceutica, focalizzata sulla produzione su larga scala e la commercializzazione di prodotti standardizzati che hanno nettamente soppiantato, quanto meno nei paesi economicamente più sviluppati, i c.d. preparati galenici destinati a pochi consumatori, è sinteticamente ricostruito da L. ARNAUDO–G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza. L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, Luiss U.P., Roma, 2019, pp. 16 ss.

¹⁵ Per questi richiami a diritti e interessi costituzionali in relazione al bene farmaco si v. P. COSTANZO, *Diritto alla salute*, cit., p. 530; A. CIAMMARICONI, *Farmaci, lobbying e regolamentazione*, cit., p. 687; L. ALBANO, *La cura della salute. Quali prospettive per un più equo accesso al farmaco oggi?*, in *BioLaw Journal*, 3/2021, p. 350; P. LAGROSCINO–M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, in *federalismi.it*, 7/2019, p. 3; R. BIN, *Farmaci e diritti*, cit., p. 2.

¹⁶ La base giuridica della legislazione farmaceutica dell'Unione europea è costituita dall'art. 114, paragrafo 1, TFUE, sul ravvicinamento degli ordinamenti nazionali per l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, e dall'art. 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE sulla definizione di parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali.

¹⁷ «Alle Regioni viene riconosciuto uno spazio di manovra nella regolazione delle modalità per assicurare l'assistenza farmaceutica territoriale, anche attraverso l'individuazione di una fascia di farmaci rispetto ai quali gli Enti regionali possono valutare misure di co-payment in relazione all'andamento della spesa, nonché mediante l'individuazione di sistemi di erogazione dei medicinali o di altri strumenti idonei al contenimento della spesa» (G. GUERRERA, *La contrattazione del prezzo del farmaco tra clausole di riservatezza, principio di trasparenza ed effettività del diritto alla salute oltre le differenze territoriali regionali*, in *Diritti regionali*, 2/2020, p. 190). In argomento v. G. DEMURO, *La leale collaborazione nella differenziazione della spesa farmaceutica, in le Regioni*, 1-2/2012, pp. 432 ss. La giurisprudenza costituzionale e quella amministrativa sono costanti nel

Il legislatore statale deve districarsi tra questi diversi interessi e tra i diversi piani di intervento, trovando un punto di equilibrio che soddisfi le esigenze di tutti gli attori coinvolti e che assicuri al contempo l'efficacia delle politiche sanitarie e la protezione dei diritti dei cittadini.

L'attuale assetto della disciplina italiana sul farmaco è in effetti caratterizzato da un regime assai stringente che contempla una serie di controlli, gestiti a livello nazionale, sulle attività di sperimentazione¹⁸ e su quelle di produzione e distribuzione dei farmaci, che «devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione»¹⁹. Si tratta di un chiaro esempio di intervento autoritativo che impone limiti, indirizzi e programmi all'iniziativa economica privata per assicurarne i fini sociali²⁰, in applicazione dei commi 2 e 3 dell'art. 41 Cost.²¹ e in riferimento ad un'attività classificabile, ai sensi dell'art. 43 Cost., come servizio pubblico essenziale²².

Queste misure agiscono però in un contesto ordinamentale nel quale (anche a livello globale²³) è stata riconosciuta la possibilità di sfruttamento economico delle

ritenere la competenza esclusiva dello Stato, esercitata attraverso gli organi tecnicospicifici della sanità, a valutare l'appropriatezza, la prescrivibilità e la rimborsabilità dei farmaci (cfr. Corte cost., sent. n. 151 del 2014; sent. n. 8 del 2011; sent. n. 44 del 2010; sent. n. 185 del 1998; e Cons. Stato, sez. III, sent. n. 8033 del 2020; sent. n. 490 del 2015; sent. n. 4538 del 2014). Sui possibili effetti sull'accesso al farmaco derivanti dalle richieste di differenziazione nel settore farmaceutico avanzate dalle Regioni, ai sensi dell'art. 116, comma 3, Cost., si v. G. FARES, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato in ambito sanitario: farmaci e farmacovigilanza*, in *Corti supreme e salute*, 1/2020, pp. 213 ss.; I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal*, 2/2019, p. 29.

¹⁸ Il procedimento per la sperimentazione di nuovi farmaci coinvolge un comitato etico, competente territorialmente, che riscontra i presupposti di affidabilità del protocollo, consentendolo solo se «i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato» (art. 3, comma 1, lett. a del d.lgs. 211 del 2003 attuativo della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano). Le diverse fasi della sperimentazione sono inoltre vigilate dagli organismi tecnico-scientifici ministeriali dell'A.I.F.A. e dell'I.S.S., che sono competenti al rilascio dell'autorizzazione degli studi clinici e dei loro emendamenti. In argomento v. E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI – E. PALERMO FABRIS – P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina, Trattato di Biodiritto* diretto da S. RODOTÀ – P. ZATTI, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 643 ss.; A. MANNA, *Sperimentazione medica*, in *Enc. Dir., Agg.*, IV, Giuffrè, Milano, 2000; F. GIUNTA, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Diritto pubblico*, 2/2002, pp. 623 ss.; W. GASPARRI, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 2/2012, pp. 501 ss.; M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal*, 2/2017, pp. 187 ss.

¹⁹ Art. 29 della legge n. 833 del 1978.

²⁰ Come sottolinea M. LUCIANI, *Economia e diritto costituzionale*, in *Digesto (disc. pubbl.)*, V, Giappichelli, Torino, 1990, p. 377, nella gran parte delle norme costituzionali in materia economica è individuato uno stretto collegamento con gli interessi sociali, specie nelle due «norme centrali» degli artt. 41 e 42 Cost.

²¹ P. LAGROSCINO – M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, cit., p. 3.

²² Spiega A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit., p. 52 e pp. 64 ss., che il servizio pubblico farmaceutico «è servizio pubblico essenziale senza che rilevi la qualificazione di un prodotto come farmaco essenziale» in quanto si riferisce ad un'attività che nel suo complesso è strumentale rispetto alla tutela della salute, sia pure in misura più o meno intensa.

²³ La disciplina internazionale di riferimento per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale risale

specialità medicinali attraverso la brevettabilità dei procedimenti e dei prodotti innovativi²⁴. L'apertura alle ragioni del mercato risale, in Italia, solo al 1978 e si deve all'intervento della Corte costituzionale²⁵, che dichiarò illegittimo il divieto stabilito da un regio decreto del 1939²⁶, e rimasto fino ad allora in vigore, di riconoscere, in favore dei soggetti sperimentatori, diritti di proprietà industriale sui nuovi ritrovati²⁷. Il divieto nasceva dalla preoccupazione per i prezzi che le imprese avrebbero potuto imporre, forti dell'esclusiva, a scapito dei meno abbienti²⁸. È importante notare che i parametri citati

all'accordo Trade Related Intellectual Property rights (TRIPS) del 1995 che vincola tutti gli Stati aderenti all'Organizzazione del commercio mondiale (WTO). L'obiettivo di armonizzare a livello globale le tutele brevettuali ha ristretto notevolmente lo spazio d'azione degli Stati in ordine alle politiche sanitarie nazionali, con rilevanti conseguenze per l'accessibilità ai medicinali specialmente nei Paesi in via di sviluppo e in quelli meno sviluppati. In argomento v. A. FILIPPINI, *L'accesso ai farmaci salvavita e la tutela dei brevetti nel WTO-TRIPs e in Italia. La funzione sociale della proprietà intellettuale oggi*, Aracne ed., Roma, 2014. Sui meccanismi di flessibilizzazione introdotti con la dichiarazione di Doha per esigenze di sanità pubblica relative all'accesso ai medicinali da parte delle popolazioni dei Paesi più poveri si v. A. ROCCA – F. SEATZU, *Una riforma, ma non una rivoluzione. L'accesso ai farmaci essenziali secondo la decisione del WTO sull'implementazione del paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha*, in *Diritto del commercio internazionale*, 4/2004, pp. 847 ss. Per un'attenta ricostruzione storica dei passaggi che nell'ordinamento nordamericano hanno portato al riconoscimento dei diritti di proprietà intellettuale sui farmaci e all'apertura, agli inizi del Novecento, verso i brevetti e lo sfruttamento commerciale dei marchi, il cui uso era stato precedentemente vietato, per ragioni etiche, si v. J.M. GABRIEL, *Medical Monopoly. Intellectual property rights and the Origins of the modern pharmaceutical Industry*, The University of Chicago Press, Chicago, 2020, e A. CIAMMARICONI, *La legislazione farmaceutica nell'ordinamento statunitense: un'analisi in prospettiva diacronica*, in *Consulta Online*, 28 aprile 2020, pp. 1 ss.

²⁴ Come sottolineano L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 35, gli ordinamenti europei agli inizi del secolo scorso prevedevano la possibilità di brevettare soltanto i processi di sintesi e non le molecole chimiche, con la conseguenza che «i mercati delle specialità farmaceutiche risultavano pertanto molto contendibili sin dall'introduzione della prima versione di un farmaco, a patto che ogni impresa sviluppasse propri processi di sintesi e produzione».

²⁵ Cfr. Corte costituzionale, sent. n. 20 del 1978 e il commento di G. PONZANELLI, *Sulla brevettabilità dei farmaci: la pronuncia della Corte costituzionale italiana e il caso argentino*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 4/2019, pp. 1616 ss. il quale valuta criticamente l'intervento demolitorio della Consulta che a suo avviso avrebbe dovuto lasciare al legislatore la valutazione (essenzialmente politica) della presunta inconsistenza del divieto di brevettabilità in relazione alla tutela della salute pubblica.

²⁶ Si trattava dell'art. 14 del r.d. 29 giugno 1939 n. 12127, Testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali.

²⁷ Tali diritti vengono spesso ceduti alle aziende maggiori dai soggetti che fanno ricerca. «Nella stragrande maggioranza dei casi, infatti, i nuovi titolari dei brevetti non sono in grado di sostenere autonomamente i sempre più ingenti costi (non tanto di ricerca, quanto) di sviluppo di un farmaco, e pertanto concedono in licenza esclusiva i propri diritti alle imprese in grado di farvi fronte. Le quali imprese, salvo il versamento delle royalties dovute ai titolari dei diritti, cercheranno di sfruttare nella maniera più redditizia possibile la vita commerciale del prodotto, tutelandone in maniera molto attenta l'esclusività sul mercato, a partire dall'evitare di concedere licenze di produzione in concorrenza» (L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 40). In alcuni casi, si denuncia, la ricerca di base è finanziata con fondi pubblici, dai quali poi traggono vantaggio le aziende private che sviluppano, producono e commercializzano i prodotti derivati. Si parla, a tal proposito, di «socializzazione dei costi e privatizzazione dei guadagni» (cfr. M. MAZZUCCATO, *Lo Stato innovatore*, Laterza, Roma-Bari, 2013, p. 262, e A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2018, p. 63). Questo scenario solleva dubbi sulla reale connessione tra lo sviluppo dell'impresa privata e quello della ricerca scientifica.

²⁸ Oltre a tale finalità, si evidenzia come il divieto, seguendo un approccio paternalistico, avesse anche l'obiettivo di proteggere i cittadini più ingenui dal possibile sfruttamento della loro credulità, soprattutto

dal giudice *a quo* nell'ordinanza di remissione facevano riferimento agli articoli 3, 9, 41, 42 e 43 della Costituzione mentre non veniva menzionato l'articolo 32 Cost., che invece la Corte utilizzò come base per invalidare il divieto di brevettabilità nel settore farmaceutico. La Corte ravvisò che la possibilità di sfruttamento commerciale esclusivo dei nuovi ritrovati fosse essenziale per stimolare la ricerca scientifica e l'industria correlata, considerando gli ingenti investimenti necessari alla ricerca e allo sviluppo dei medicinali. Tali investimenti sarebbero stati affrontati dai privati solo se garantiti da un'adeguata remunerazione di tutti i fattori produttivi²⁹.

La Corte considerò anche la questione della sostenibilità economica della spesa per i farmaci, ma escluse un legame diretto di causa-effetto tra brevetto e prezzo dei medicinali, e quindi repinse l'idea che vi sarebbe stato un impatto necessario sul diritto di accesso alle cure, tracciando le coordinate per inquadrare correttamente la questione. A tal proposito, al fine di evitare che i brevetti fossero utilizzati a scopi puramente commerciali e speculativi, era essenziale che il mercato dei medicinali fosse regolato da interventi autoritativi. La sentenza individuava anche quattro possibili rimedi: a) l'espropriazione per pubblica utilità; b) l'introduzione di forme speciali di licenza obbligatoria; c) la riduzione della durata del brevetto; d) una disciplina di attenta regolamentazione pubblicistica del prezzo dei brevetti.

Le misure suggerite dalla Consulta vennero subito recepite dal legislatore statale che, dopo aver sottolineato la funzione sociale e la prevalente finalità pubblica della produzione e distribuzione dei farmaci, con l'articolo 29 della legge n. 833 del 1978 istitutiva del Servizio sanitario nazionale (SSN) stabilì anche quali interventi normativi avrebbero dovuto in concreto accompagnare il ciclo del farmaco, prendendo in considerazione i passaggi della sperimentazione clinica³⁰, della brevettabilità³¹, dell'autorizzazione all'immissione in commercio³², della determinazione dei prezzi³³, dell'attività di informazione scientifica e della farmacopea ufficiale³⁴.

attraverso le tecniche di persuasione della pubblicità commerciale (A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, cit., p. 965). Ripercorre i presupposti sui quali si fondava il divieto normativo anche R. PARDOLESI, *Sul divieto di brevettazione di farmaci*, in *Foro it.*, 1978, I, 809.

²⁹ Il collegamento positivo tra la garanzia della proprietà intellettuale attraverso i brevetti e lo sviluppo della ricerca scientifica era però messo in discussione da C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 4-6/1978, p. 682, ritenendo allo scopo preferibile sostenere l'organizzazione e l'investimento pubblici nel settore, anche a garanzia della libertà della scienza e dei ricercatori di intraprendere percorsi autonomi e estranei alle logiche commerciali e di mercato.

³⁰ Cfr. art. 29, comma 2, lett. d.

³¹ Cfr. art. 29, comma 2, lett. e.

³² Cfr. art. 29, comma 2, lett. a, b e f.

³³ Cfr. art. 29, comma 2, lett. c.

³⁴ Cfr. art. 29, comma 2, lett. g e h.

3. Mercato oligopolistico e sostenibilità della spesa farmaceutica.

Trascorsi alcuni anni dalla svolta giurisprudenziale e normativa, gli effetti dell'apertura della ricerca farmaceutica alla logica del mercato hanno consentito la crescita di un'industria assai redditizia, che colloca l'Italia tra i primi Paesi europei per fatturato e esportazioni³⁵. Anche sul versante della distribuzione, che avviene in regime di esclusiva attraverso le farmacie territoriali private e pubbliche, il fatturato annuo è cospicuo e in aumento³⁶.

Non è invece così evidente che i successi raggiunti in termini di sviluppo economico abbiano comportato altrettanti vantaggi per la tutela della salute individuale e collettiva, mentre in molti casi si assiste piuttosto ad un'inversione del rapporto di mezzo a fine tra brevetti e salute, per cui il bisogno di tutela della salute diventa servente rispetto agli interessi del mercato³⁷.

Il tema, specie alla luce delle criticità emerse durante l'emergenza sanitaria del Covid-19 per poter tempestivamente disporre di vaccini appropriati³⁸, è stato di recente posto in risalto a livello europeo³⁹. La Commissione ha infatti proposto una nuova strategia farmaceutica per l'Europa⁴⁰ che parte dalla considerazione che «l'accesso dei

³⁵ Secondo i dati illustrati nell'annuale assemblea pubblica di Farmindustria del 6 luglio 2023, la produzione italiana del settore ha raggiunto i 49 miliardi di euro nel 2022 e le esportazioni sono aumentate negli ultimi dieci anni del 176%, più della media Ue (+141%), in particolare grazie al valore medio dei prodotti esportati (M. CARUCCI, *La filiera. Industria farmaceutica, eccellenza italiana*, in *Avvenire*, 19 maggio 2023). L'importanza strategica dell'industria farmaceutica per l'economia del nostro Paese è stata particolarmente sottolineata dal Governo in carica che, a partire da marzo 2023, ha avviato un confronto con i rappresentanti delle aziende farmaceutiche e biomedicali, i rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni, i sindacati e le associazioni di categoria, allo scopo di definire la politica industriale dei prossimi anni (v. il Comunicato del Ministero delle Imprese e Made in Italy, del 29 marzo 2023, «Al via il primo tavolo su farmaceutica e biomedicale», in www.mimit.gov.it/it/notizie-stampa). Il Governo Meloni ha inoltre annunciato di voler elaborare un Piano nazionale della filiera farmaceutica, che è stato salutato molto favorevolmente dai rappresentanti delle associazioni degli industriali e dei distributori del farmaco (v. ER.DI., *Pharma & Life Sciences Summit/ Urso: entro l'anno il Piano nazionale della filiera farmaceutica*, in www.sanita24.ilssole24ore.com, 15 giugno 2023 e B. GOBBI, *Cattani (Farmindustria): bene dialogo aperto dal Governo. Servono risorse e governance per competere nel mondo*, in www.sanita24.ilssole24ore.com, 6 luglio 2023).

³⁶ Secondo i dati elaborati da IQVIA la vendita di prodotti in farmacia nel 2022 è aumentata del 4,6%, rispetto al 2021, attestandosi intorno a 25,7 miliardi di euro. Per un approfondimento di taglio giornalistico si v. M. CARUCCI, *La filiera. Industria farmaceutica, eccellenza italiana*, cit.

³⁷ C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, cit., p. 5.

³⁸ L. ARNAUDO – C. CAPORALE – E. COSTA – F. LOCATELLI – N. MAGRINI, *Lezioni da una pandemia. Per uno sviluppo condiviso e un accesso equo a cure essenziali e vaccini*, in *Mercato concorrenza regole*, 2/2021, pp. 346 ss.; R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2/2022, pp. 261 ss.

³⁹ Come hanno riconosciuto le stesse istituzioni europee, l'accesso ai farmaci, specie a quelli essenziali e innovativi, «è messo a rischio da una combinazione di prezzi molto elevati e insostenibili, strategie aziendali messe in atto da società farmaceutiche e limitato potere contrattuale delle autorità nazionali nei confronti di dette società». Cfr. la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sull'applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2018-2022), COM(2024) 36.

⁴⁰ Cfr. il documento della Commissione europea COM(2020) 761 adottato il 20 novembre 2020, che mira ad aggiornare il quadro normativo per sostenere la ricerca e lo sviluppo e per affrontare le carenze del mercato, individuando diverse azioni di intervento. La strategia si articola su 4 pilastri: i) garantire ai pazienti

pazienti ai medicinali in tutta l'UE e la sicurezza dell'approvvigionamento costituiscono motivo di crescente preoccupazione» per la carenza di medicinali, la minore qualità delle cure ricevute dai pazienti e l'aumento dell'onere per i sistemi sanitari e gli operatori sanitari che sono spesso costretti a «individuare e fornire trattamenti alternativi»⁴¹. La strategia tratteggiata e le proposte normative che ne sono seguite si mantengono comunque saldamente all'interno del paradigma comunitario del libero mercato, confidando negli effetti benefici della concorrenza che, tuttavia, nel settore farmaceutico hanno stentato ad operare efficacemente a causa del combinarsi di diversi fattori.

In primo luogo, la struttura dell'industria dei medicinali è fisiologicamente caratterizzata da alti livelli di concentrazione: le sfide legate alla ricerca e allo sviluppo, insieme all'aumento degli investimenti necessari, richiedono risorse economiche e una dimensione ottimale maggiori rispetto ad altri settori produttivi, pena la perdita di competitività⁴². Perciò, coerentemente con la filosofia capitalista, si è posto il problema della sostenibilità degli investimenti nel medio e lungo termine, in particolare per le imprese di piccole dimensioni che hanno faticato a resistere in questo difficile *habitat* e sono diventate facili prede di operazioni di acquisizione da parte degli operatori più grandi⁴³.

Un ulteriore aspetto della struttura dell'offerta attiene all'elevato grado di internazionalizzazione delle imprese farmaceutiche, dovuto alla dimensione insufficiente dei mercati nazionali. Un nuovo farmaco, con un principio attivo e un effetto terapeutico innovativi rispetto ai prodotti già disponibili, ha un potenziale di vendita globale che spinge verso assetti organizzativi di dimensione multinazionale. A sua volta, l'ampiezza del mercato induce le grandi aziende a dotarsi di costosi apparati

l'accesso a farmaci a buon mercato e rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte; *ii*) favorire la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità del comparto farmaceutico dell'UE e la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecologici; *iii*) migliorare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi, predisporre catene di approvvigionamento diversificate e sicure, affrontare le carenze di farmaci; *iv*) assicurare una posizione forte dell'UE sulla scena mondiale, promuovendo standard elevati in termini di qualità, efficacia e sicurezza. In linea con questi obiettivi, la Commissione ha presentato nell'aprile 2023 una proposta di direttiva e una proposta di regolamento che sono attualmente al vaglio delle istituzioni comunitarie.

⁴¹ Relazione alla proposta di direttiva (COM(2023) 192) recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE. Sul problema dei farmaci c.d. orfani, ossia dell'assenza di medicinali per curare le malattie rare, dovuta al fatto che la scarsità della domanda lo rende un settore, dal punto di vista imprenditoriale, poco redditizio si v. A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, cit., pp. 61 ss.

⁴² G. DOSI–L. MARENGO–J. STACCIOLI–M.E. VIRGILLITO, *Big Pharma and monopoly capitalism: A long-term view*, in *Structural Change and Economic Dynamics*, 65/2023, pp. 15 ss.

⁴³ L'innalzamento degli standard di sicurezza richiesti dalle autorità di controllo, a partire dagli anni '70 del secolo scorso, allungò l'iter di approvazione dei nuovi farmaci e, al contempo, le barriere tecnologiche divennero sempre più stringenti nel campo della sperimentazione e della ricerca scientifica, «per cui si stava ormai già prospettando un mercato farmaceutico in cui l'unica competizione possibile era tra poche imprese in possesso di risorse e conoscenze superiori» (A. BIANCHI, *Struttura, comportamento e performance dell'industria farmaceutica italiana dal 1979 al 2008*, in L. FANTI (a cura di), *Oligopolio, istituzioni e performance delle imprese*, Pisa U.P., Pisa, 2017, p. 295).

commerciali necessari per implementare su larga scala strategie di *marketing* e di *lobbying* aggressive ed efficaci⁴⁴.

Attualmente, all'esito di questi processi di razionalizzazione, «è possibile individuare dieci grandi imprese transnazionali, riunite sotto l'appellativo di *Big Pharma2*, alle quali sono riconducibili circa i nove decimi del fatturato complessivo dell'industria a livello internazionale»⁴⁵.

In secondo luogo, la formazione di oligopoli sul versante dell'offerta ha avuto spesso implicazioni negative sulla dinamica dei prezzi, causando problemi di accessibilità economica per i pazienti e mettendo a rischio la sostenibilità dei sistemi sanitari. Le aziende dominanti vantano infatti un notevole potere contrattuale per la fissazione dei prezzi dei farmaci, anche di quelli il cui costo è coperto interamente o parzialmente del Servizio sanitario nazionale⁴⁶. In tali casi, la controparte pubblica nelle negoziazioni è l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) che opera secondo una procedura disciplinata, da ultimo, dal D.M. 2 agosto 2019 e dalle Linee guida adottate dall'AIFA stessa per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità del

⁴⁴ Segnala l'anomalo spazio che il *marketing* ha acquisito all'interno dei bilanci delle aziende farmaceutiche G. MACCIOTTA, *Introduzione*, in G. MACCIOTTA (a cura di), *La salute e il mercato: la ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini. Ricerche di Astrid*, Il Sole 24 Ore ed., Milano, 2008, p. 14. Le grandi imprese farmaceutiche destinano inoltre un ingente volume di risorse all'attività di *lobbying*, diretta sia ai decisori politici sia alle agenzie di regolazione, allo scopo di orientare e influenzare a loro favore le misure (legislative e attuative) di volta in volta adottate, in particolare per garantirsi condizioni stabili di mercato, la conservazione di situazioni di sostanziale monopolio e standard di prezzi elevati. In argomento si v. A. CIAMMARICONI, *Farmaci, lobbyng e regolamentazione*, cit., pp. 689 ss.

⁴⁵ A. NATO, *L'accesso equo ai medicinali e il rapporto tra Big Pharma e poteri pubblici nella governance globale della salute*, in *Diritto pubblico*, 3/2021, p. 915.

⁴⁶ I prezzi dei prodotti dei farmaci la cui spesa è a totale carico del cittadino – ossia quelli in fascia C, che comprende quelli soggetti a ricetta e quelli non soggetti a ricetta e pubblicizzabili –, sono stati liberalizzati con l'art. 1, c. 2, del d.l. 20 settembre 1995, n. 390, che prevede la libera fissazione da parte delle aziende produttrici di un prezzo unico su tutto il territorio nazionale.

prezzo di un medicinale⁴⁷. Tale processo⁴⁸, un tempo sottoposto ad un regime autoritativo di prezzi amministrati⁴⁹ – sul quale confidava la stessa Corte costituzionale quando fece cadere il divieto di brevetto – è progressivamente virato verso un modello di stampo sempre più liberista⁵⁰, che è transitato per il sistema dei prezzi sorvegliati⁵¹ fino all’attuale meccanismo dei prezzi contrattati⁵².

⁴⁷ Il Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 ha abrogato la Delibera CIPE n. 3 del primo febbraio 2001. Le disposizioni del D.M. si applicano ai medicinali autorizzati idonei a essere inseriti nella classe A dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. Si applicano inoltre ai fini dell’inserimento dei medicinali nell’elenco della L. 648/1996 e dell’acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e C-NN (farmaci a carico dei pazienti) da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale. I nuovi criteri (ulteriormente specificati nelle Linee guida dell’AIFA versione 1.0 – 2020) sono stati approvati in seguito alla Risoluzione sulla trasparenza dei prezzi, proposta dal Governo italiano (all’epoca si trattava del Governo Conte I) e adottata durante l’Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2019. In quel documento si esortano gli Stati membri a migliorare la condivisione pubblica delle informazioni sui prezzi per prodotti sanitari effettivamente pagati dai Governi e da altri acquirenti, nonché a perseguire una maggiore trasparenza sui brevetti farmaceutici, sui risultati delle sperimentazioni cliniche e su altri fattori che incidono sulla determinazione del prezzo dei farmaci lungo la catena del valore, dal laboratorio al paziente. Le aziende produttrici sono ora tenute a fornire prove del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili. Inoltre, devono fornire informazioni sulla commercializzazione del farmaco, sul consumo, sulla rimborsabilità in altri Paesi e sulla capacità di gestire eventuali problemi di fornitura. In base alle nuove norme la procedura di negoziazione può essere avviata anche dall’AIFA, in caso di inerzia dell’azienda farmaceutica interessata. Per un’analisi della nuova normativa e del suo effettivo impatto sulla trasparenza, in particolare riguardo alle cosiddette clausole di riservatezza che accompagnano molte negoziazioni in cambio di sconti, e che pretanto, per certi versi, soddisfano l’interesse pubblico a ottenere prezzi più bassi, si veda G. GUERRERA, *La contrattazione del prezzo del farmaco tra clausole di riservatezza, principio di trasparenza ed effettività del diritto alla salute oltre le differenze territoriali regionali*, cit., p. 215 ss.

⁴⁸ Trattandosi di un ambito che è stato escluso dalle competenze della UE, esistono diversi modelli e discipline di riferimento stabilite dagli Stati (così L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 49).

⁴⁹ Che risaliva all’art. 125 del r.d. 27 luglio 1934 n. 1265.

⁵⁰ A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, cit., p. 970, parla di un processo di depubblicizzazione del prezzo che ha prodotto un rafforzamento del potere del mercato a scapito di quello dello Stato.

⁵¹ Su impulso delle direttive comunitarie in materia di trasparenza, la legislazione italiana faceva riferimento al parametro del “prezzo medio europeo” e svuotava le competenze del Comitato interministeriale dei prezzi (CIPE) in materia di determinazione del prezzo. Le imprese potevano pertanto fissare i prezzi dei loro prodotti entro una soglia massima non vincolante stabilita dall’amministrazione (C.A. PIRIA, *Questioni vecchie e nuove in materia di prezzi dei medicinali*, in *Responsabilità, comunicazione, impresa*, 4/2001, p. 509). Sulle novità della legge n. 547 del 1993 v. inoltre F. MASSIMINO, *La regolamentazione dei prezzi, la rimborsabilità e gli sconti delle specialità medicinali*, in *Sanità pubblica*, 6/2002, p. 751.

⁵² Cfr. A. CAUDURO, *Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco*, pp. 6 ss.; P. COSTANZO, *Diritto alla salute*, cit., p. 534, il quale sottolinea che le varie forme di regolamentazione del prezzo dei farmaci sono passate indenni al vaglio della Corte costituzionale. La Consulta ha «sempre teorizzato la compatibilità costituzionale dei contenimenti autoritativi di vario tipo posti al costo dei medicinali». Così, fin dalla sentenza n. 29 del 1975 il giudice costituzionale ha statuito che il legislatore «nel prescrivere il prezzo d’impero, persegue lo scopo di tutelare il pubblico sia da eventuali speculazioni, che potrebbero verificarsi in caso di emergenza con la rarefazione dei medicinali; sia da inconvenienti collegati al regime di libera concorrenza, che porterebbe al ribasso dei prezzi e, inevitabilmente, alla preparazione dei medicinali con materie prime meno costose, e perciò, con risultati terapeutici che potrebbero recare

All'esito di queste riforme lo Stato, con le sue istituzioni, mentre continua a garantire la qualità dei prodotti attraverso l'autorizzazione all'immissione in commercio, sul versante economico ha invece perduto capacità di governare l'andamento dei prezzi e ha ridotto il proprio ruolo alla sola «intermediazione fra utenti e imprese»⁵³.

Le aziende farmaceutiche possono inoltre avvantaggiarsi di una forte asimmetria informativa in loro favore, che ostacola la possibilità per la parte acquirente di valutare la congruità dei prezzi contrattati, sia in relazione alle componenti di costo, sia in comparazione con le politiche di prezzo messe in atto su altre piazze⁵⁴. D'altro canto, eventuali azioni di contenimento dei prezzi e le misure di austerità poste in essere dalle istituzioni per tenere sotto controllo la spesa farmaceutica pubblica, sono correttivi rischiosi, poiché possono indurre le aziende ad abbandonare le produzioni meno redditizie facendo sorgere il problema, sempre più pressante, delle carenze di medicinali⁵⁵.

nocumento alla salute dei cittadini». La giurisprudenza successiva ha confermato la legittimità delle decisioni sui prezzi imposte ai produttori (cfr. ancora P. COSTANZO, *op. cit.*, p. 534, il quale ricorda i principali interventi della Corte costituzionale fino alla sent. n. 279 del 2006), compreso il c.d. *pay-back* che impone alle aziende farmaceutiche di contribuire al ripianamento dello sfioramento dei tetti programmati della spesa pubblica. Cfr. sul punto la sent. n. 70 del 2017 che ha ritenuto non irragionevole il bilanciamento operato dal legislatore tra le esigenze di tutela della salute pubblica e di contenimento della spesa sanitaria, da un lato, e la compressione dei margini di ricavo delle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto, dall'altro lato. A commento v. L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Diritto e società*, 1/2017, p. 121 ss.).

⁵³ Così A. PIOGGIA, *Il potere pubblico e il suo diritto nella regolazione dei farmaci*, cit., p. 974. In senso contrario si v. S. CASSESE – R. PARDOLESI – B. CARAVITA, *La disciplina dei prezzi dei farmaci*, in *Foro amm. TAR*, 10/20003, p. 3127, i quali nell'ambito di queste trattative rintracciano uno squilibrio in favore dello Stato che agisce «in posizione monopsonistica» e a danno delle imprese, poiché «il soggetto che detta le regole è lo stesso che acquista». Ad avviso di questi Autori, ciò avrebbe prodotto una «progressiva e irragionevole tendenza all'abbattimento dei prezzi dei farmaci, che finisce per comprimere i ricavi del comparto farmaceutico tanto da mettere in dubbio la copertura dei costi di produzione e di distribuzione dei beni» e che si porrebbe in contrasto con l'art. 41 Cost. oltre ad ostacolare la capacità di ricerca e sviluppo delle aziende del settore, con ricadute sugli artt. 32 e 9 Cost.

⁵⁴ La c.d. politica di *tiered pricing* (o prezzo a strati) che ha preso piede nel settore farmaceutico (e specialmente in quello dei vaccini) consiste nella diversificazione del prezzo di vendita a seconda della disponibilità economica degli acquirenti. Tale politica, se da un lato consente alle imprese di massimizzare il loro profitto, dall'altro lato favorisce il più largo accesso ai farmaci a livello internazionale, consentendo anche ai Paesi più poveri di approvvigionarsi (M.Z. ABBAS, *COVID-19 and the global public health: Tiered pricing of pharmaceutical drugs as a price-reducing policy tool*, in *Journal of Generic Medicines*, 3/2021, p. 115 s.). Si tratta dunque di uno strumento di *marketing* che potrebbe determinare esiti positivi sul *welfare* complessivo, purché tutti gli attori possano operare in condizioni di informazione completa che consentano raffronti e valutazioni circa la reale convenienza delle negoziazioni, in mancanza delle quali tale meccanismo risulta invero vantaggioso solo per la parte venditrice (cfr. in proposito l'indagine conoscitiva *Ice 50* dell'AGCM relativa ai vaccini per uso umano, 25 maggio 2016, p. 51 ss., in www.agcm.it/dotcmsDOC/allegati-news/IC50_testo.pdf).

⁵⁵ La questione dei farmaci carenti è stata di recente oggetto di confronto parlamentare. Si v. l'interrogazione a risposta in commissione n. 5-01924 presentata dalla deputata PD Ilenia Malavasi, che denunciava a gennaio 2024 la carenza di 3494 farmaci in ragione di problemi produttivi, di forniture discontinue o di uno stop temporaneo. Nella risposta del sottosegretario di Stato per la Salute Marcello Gemmato (v. Bollettino

Una volta scadute le tutele brevettuali, il mercato si può aprire alla concorrenza dei farmaci equivalenti (c.d. generici), che dovrebbero poter essere prodotti a prezzi inferiori⁵⁶ e spingere al ribasso anche i prezzi dei farmaci originatori⁵⁷. Tuttavia, quanto meno nel caso italiano, la disponibilità dei generici ha finora determinato effetti modesti in termini di incidenza sulla spesa sanitaria totale (privata e pubblica), a testimonianza della difficoltà di attivare in questo settore forti dinamiche competitive⁵⁸.

4. La difficile applicazione delle regole della concorrenza nel settore farmaceutico.

Oltre a garantire ampi margini di guadagno, la formazione di oligopoli sia sul versante della ricerca e sviluppo, sia sul versante commerciale, ha aumentato i rischi di condotte abusive e anticoncorrenziali da parte delle imprese. Lo sfruttamento dei diritti di proprietà industriale nel settore farmaceutico si è infatti non di rado posto in conflitto con il diritto *antitrust*, che agisce come strumento di *rule of law* nell'economia capitalista per garantire una sana concorrenza, a sua volta funzionale alla soddisfazione dei diritti⁵⁹. Come è stato autorevolmente sostenuto, attraverso il gioco della concorrenza, specie

Commissione XII Affari sociali del 20 marzo 2024, p. 278 ss.) si fa riferimento all'istituzione di un Tavolo tecnico delle indisponibilità al quale stanno partecipando i titolari delle autorizzazioni in commercio, e che si riunisce periodicamente per considerare in modo collaborativo il problema dell'approvvigionamento dei farmaci.

⁵⁶ Si tratta di farmaci che non necessitano di spese di ricerca innovativa, ma che richiedono solo studi comparativi, consentendo risparmi che possono riflettersi sul prezzo finale (L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 42). L'inclusione dei farmaci generici nella medesima classificazione dell'originatore, ai fini della loro rimborsabilità da parte del SSN, è condizionata ad un ribasso rispetto al prezzo del relativo originatore pari almeno al 20% (art. 3, comma 130, l. n. 549 del 1995). Cfr. a tal proposito la sentenza del Cons. di Stato n. 6716 del 2018, che risolve in favore dell'AIFA una controversia relativa alla decisione di "declassare" in classe C (farmaci a totale carico del paziente) l'equivalente generico di un farmaco originario incluso in classe A (con rimborso a carico del SSN) in quanto offerto ad un prezzo eccessivo rispetto al minimo previsto per legge.

⁵⁷ U. RESTELLI, *La spesa e i consumi di farmaci generici nel contesto internazionale e in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, 4/2020, p. 61 ss.

⁵⁸ Rispetto ad un ranking di 10 Paesi europei, l'Italia si colloca al terz'ultimo posto per incidenza di spesa dei farmaci equivalenti sul totale (cfr. Agenzia Italiana del Farmaco, *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022*, Roma, 2023, p. 137). Lo scarso effetto concorrenziale è dovuto anche ad un pregiudizio culturale diffuso tra i consumatori italiani che prediligono i farmaci di marca ai generici (M. BARTOLONI, *Il grande spreco: un italiano su tre non vuole i farmaci generici. I costi complessivi salgono di oltre un miliardo*, in *il Sole 24 ore*, 23 maggio 2024). Tuttavia, secondo l'ultimo rapporto dell'Osservatorio Nomisma sul sistema dei farmaci generici in Italia 2023 (disponibile in www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1700122129.pdf), l'incidenza dei farmaci generici negli ultimi anni è aumentata sia in termini di consumi a volumi sia in termini di valore. Tali dati testimoniano una crescente accettazione di questi prodotti come valida alternativa terapeutica rispetto ai prodotti *branded*. Per uno studio approfondito, anche se un po' datato, delle caratteristiche del mercato italiano dei farmaci generici, anche in chiave comparativa, si v. il *Quaderno della Fondazione CERM*, n. 1/2005, a cura di F. PAMMOLLI – L. MAGAZZINI – G. PAPA – N.C. SALERNO, *Generici vs. branded: confronto internazionale su prodotti off-patent rimborsati dal SSN*, in www.fondazionecerm.it.

⁵⁹ L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 35.

quando si tratti di determinati mercati del prodotto, «può ben passare l'effettiva aggiudicazione di diritti fondamentali»⁶⁰. Tuttavia, in concreto, l'autorità nazionale *antitrust* è riuscita solo raramente a intercettare e a sanzionare le rendite di posizione illegittimamente godute da attori (quasi)monopolistici⁶¹.

Così – sebbene sia frequente la denuncia dei prezzi eccessivi di medicinali essenziali che le case farmaceutiche riescono ad imporre, in assenza di valide alternative terapeutiche, tanto più quando si tratti della cura di malattie rare⁶² – l'abuso di posizione dominante per prezzi iniqui è un'ipotesi difficile da dimostrare, tanto da essere considerata «una delle pareti più verticali nell'accertamento di un illecito anticoncorrenziale»⁶³. A tal proposito, il caso più eclatante degli ultimi anni ha riguardato il farmaco Sofosbuvir per il trattamento delle infezioni da epatite C cronica, venduto in Europa e in America ad un prezzo esorbitante e proibitivo per i sistemi sanitari nazionali, che si sono trovati costretti a restringere la platea dei malati ai quali destinare la cura a spese dello Stato⁶⁴.

⁶⁰ *Ivi*, p. 191.

⁶¹ Gli interventi dell'AGCM nel settore farmaceutico, iniziati negli anni Novanta, sono diventati più frequenti e mirati solo a partire dagli anni Duemila, concentrandosi sulle caratteristiche tipiche dell'industria farmaceutica, come la rilevanza delle esclusive brevettuali e i loro effetti sulla concorrenza (lo segnalano L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 128). Per una panoramica delle procedure *antitrust* nel settore farmaceutico da parte della Commissione europea e delle autorità nazionali degli Stati membri, si vedano la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo COM(2019) 17, *Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017)*, 28 gennaio 2019 e la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo COM(2024) 36, *Aggiornamento sull'applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2018-2022)*, 26 gennaio 2024. Sul crescente interventismo dell'AGCM esprime dubbi F. MASSIMINO, *Antitrust e proprietà intellettuale nel mercato farmaceutico: breve storia di winner e losers (e di un underdog)*, in E.A. RAFFAELLI (a cura di), *Antitrust fra diritto nazionale e diritto dell'Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2000, p. 55 s., secondo il quale l'autorità avrebbe assunto una «funzione di salvaguardia del Welfare e dell'universalismo del Servizio Sanitario Nazionale, ma gli strumenti adottati rischiano spesso di rivelarsi inappropriati agli obiettivi, determinando un cortocircuito interpretativo».

⁶² Emblematico, per questo aspetto, il caso dei farmaci compresi nel c.d. pacchetto Cosmos per il trattamento di alcune rare patologie tumorali, commercializzati in Italia dal gruppo sudafricano Aspen. Si trattava di farmaci essenziali inseriti in classe A e H (a totale carico del SSN) ma con un potenziale di impiego limitato che, nonostante il venir meno delle licenze, aveva scoraggiato l'avvio di produzioni concorrenti. Sfruttando la situazione di monopolio di fatto, Aspen aveva ottenuto dall'AIFA una rinegoziazione al rialzo del prezzo dei suoi prodotti (con aumenti tra il 300% e 1500% sui prezzi precedenti), minacciando di richiederne altrimenti il passaggio al regime a prezzo libero (vale a dire dei farmaci di fascia C a carico del paziente). L'AGCM, con decisione del 29 settembre 2016, ha comminato una sanzione amministrativa di oltre 5 milioni di euro per abuso di posizione dominante, in violazione dell'art. 102, lettera a) TFUE (v. M. COLANGELO, *Farmaci, prezzi iniqui e concorrenza: il caso Aspen*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 3/2016, pp. 539 ss.). La misura è stata confermata anche in sede giudiziale, sia in primo grado (TAR Lazio, sentenza n. 8945 del 26 luglio 2017, con commento di G. COLANGELO, *Il paradigma Aspen: dominanza di mercato, supremazia negoziale e pricing abusivo*, in *Resp. civ. e previdenza*, 1/2018, pp. 248 ss.), sia in grado di appello (Cons. di Stato, sez. IV, sentenza n. 1832 del 13 marzo 2020, con commento di G. AUSTA, *I presupposti per la configurabilità di un abuso di posizione dominante nel mercato farmaceutico e le competenze dell'AGCM*, in *Rivista IUS et SALUS*, n. 2/2020).

⁶³ L. ARNAUDO – R. PARDOLESI, *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 3/2016, p. 484.

⁶⁴ Sull'eticità della scelta di riservare il farmaco solo ai pazienti in fase degenerativa, si v. L. CRAXÌ – D.

In diversi casi le tutele brevettuali sono inoltre state piegate per produrre effetti anticoncorrenziali, e si segnalano comportamenti scorretti che mirano all'allungamento del ciclo di vita dei brevetti: si pensi agli interventi di cosmesi sulle licenze⁶⁵ e sulle modalità di commercializzazione dei prodotti, quali le politiche *evergreening* per il rinverdimento dei portafogli brevettuali, o il *product hopping*, che consiste nel ritiro di una versione del prodotto dal mercato in prossimità della scadenza del brevetto, per immetterne una nuova quanto basta allo scopo di elevare barriere legali contro la produzione dell'equivalente generico⁶⁶.

Un'altra strategia commerciale efficace, ma di dubbia compatibilità con le regole della concorrenza, si rinviene negli accordi *pay-for-delay* (accordi di pagamento inverso) stretti tra i titolari di farmaci coperti da brevetto e i potenziali *competitors*, normalmente aziende produttrici di farmaci generici. Oggetto della trattativa è il riconoscimento di ingenti somme di denaro – che spesso avviene in sede transattiva di un contenzioso fra aziende concorrenti avente ad oggetto la tutela brevettuale – da parte dell'impresa *originator* in favore della controparte genericista affinché rinunci a contestare i diritti di

SACCHINI – P. REFOLO – R. MINACORI – V. DALAIOSO – G. RICCI – R. BRUNO – C. CAMMÀ – A. CICCHETTI – A. GASBARRINI – A.G. SPAGNOLO, *Prioritization of high-cost new drugs for HCV: making sustainability ethical*, in *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 6/2016, p. 1047. Il fatto che l'azienda titolare del brevetto, la Gilead Science S.r.l., avesse commercializzato il farmaco nei Paesi più poveri a un prezzo significativamente ridotto aveva aumentato i dubbi sull'equità del prezzo applicato nei mercati più prosperi, nonostante la fisiologica pratica delle politiche di *tiered pricing* (v. *supra* nt. 54). Così che, ad un più attento esame delle voci di prezzo, frutto di un'indagine della Commissione finanza del Senato americano, è apparso «evidente come nel caso del sofosbuvir il monopolio di cui Gilead ha goduto ha permesso una rendita abnorme» (P. PIERGENTILI, *Monopolio e prezzo dei farmaci: il caso del sofosbuvir*, in *Evidence*, 7/2017). Sulla vicenda si v. M. 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. 310, che considera il caso Sofosbuvir uno *stress test* paradigmatico «degli effetti “perversi” derivanti dallo spostamento su un piano prevalentemente contrattuale delle relazioni fra Aifa e industria del farmaco». Cfr. inoltre il comunicato del direttore generale dell'AIFA Luca Pani, *Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria*, consultabile in www.aifa.gov.it.

⁶⁵ Si v. il caso relativo al farmaco *blockbuster* Xalatan, per il quale l'azienda Pfizer, in prossimità della scadenza del brevetto principale, ha richiesto un brevetto divisionale con certificato di protezione complementare, ponendo in essere «un'articolata strategia volta a ritardare l'entrata dei genericisti nel mercato rilevante creando uno stato di incertezza giuridica in merito alla possibilità di commercializzare un nuovo farmaco generico» (G. PITRUZZELLA, *Farmaci e antitrust*, in *Nuove autonomie*, 3/2012, p. 419) L'AGCM ha sanzionato tale condotta, su impulso di un'impresa (potenzialmente) concorrente, con una multa superiore ai 10 milioni di euro (cfr. M. COLANGELO, *Dominanza e regulatory gaming: il caso Pfizer*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2/2012, p. 326 ss.).

⁶⁶ L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 111-112. In argomento cfr. J. LEMUS, O. OZKUL, *Product Hopping and Innovation Incentives*, in *Journal of Competition Law & Economics*, 4/2023, pp. 580 ss.; M.A. CARRIER, *Unsettling drug patent settlements: A framework for presumptive illegality*, in *Michigan Law Review*, 2009, pp. 108 ss. Tale strategia – posta in essere dall'azienda Astrazeneca in riferimento al farmaco *blockbuster* Losec – è stata sanzionata dalla Commissione europea come abuso di posizione dominante. Si v. la decisione della Commissione UE del 15 giugno 2005, caso COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca* e la sentenza della CGUE del 6 dicembre 2012, causa C-457/10 P, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc c. Commissione*, con il commento di F. MASSIMINO, *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, tra concorrenza sui meriti e difesa della proprietà intellettuale*, in *Diritto Industriale*, 2/2013, 128 ss.

esclusiva ovvero, con pratica più scorretta, perchè ritardi o ometta di immettere farmaci equivalenti sul mercato⁶⁷.

Un'intesa orizzontale di questo tipo è stata alla base del noto caso Avastin-Lucentis⁶⁸: la società Hoffmann-La Roche aveva infatti evitato, a fronte di un indubbio vantaggio economico⁶⁹, di chiedere all'AIFA un provvedimento per estendere l'uso oftalmico *on label* di un proprio farmaco (Avastin) già autorizzato in campo oncologico ma efficace anche per il trattamento delle maculopatie degenerative. L'inerzia di La Roche aveva conseguentemente lasciato privo di concorrenti sul mercato l'assai più costoso Lucentis del gruppo Novartis, medicinale specificamente autorizzato in Italia per il trattamento della degenerazione maculare. L'accordo ha provocato un notevole danno erariale (si tratta di una malattia diffusa e di farmaci interamente rimborsati dal SSN) ed è stato infine sanzionato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM)⁷⁰.

La vicenda merita di essere segnalata perché ha indotto una modifica della disciplina italiana sull'uso *off label* dei farmaci⁷¹. Il presupposto dell'assenza di una valida

⁶⁷ Si v. alcuni casi di accordi *pay-for-delay* sui quali è intervenuta la Commissione europea per contrasto con l'art. 101 TFUE: AT.39226 – *Lundbeck*, decisione del 19 giugno 2013; AT.39685 – *Fentanyl*, decisione del 10 dicembre 2013; AT.39612 – *Perindopril (Servier)*, decisione del 30 settembre 2016. A commento cfr. A. GIANNACCARI, «*Pay for delay*» nel settore farmaceutico: il caso *Lundbeck*, in *Mercato concorrenza regole*, n. 3/2014, p. 561 ss.; L. ARNAUDO, *Dispute farmaceutiche e concorrenza: il caso Lundbeck*, in *Il Foro italiano*, 6/2014, parte IV, coll. 326 ss.; O. ZAFAR, *Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2014; P. ACTIS PERINETTO, *The complexities of the EU competition law assessment of pharmaceutical pay-for-delay agreements*, in *European Competition Law Review*, 2/2018, pp. 70 ss.). In un caso più recente la Corte di giustizia, in sede di rinvio pregiudiziale, ha valutato la legittimità della pronuncia dell'Autorità antitrust del Regno Unito nei confronti della società GlaxoSmithKline (GSK) per una serie di accordi di composizione bonaria delle controversie insorte con società produttrici di generici (v. sentenza C-307/2018 e il commento di A. PAOLETTI, *Corte di Giustizia Europea e concorrenza in ambito farmaceutico: gli accordi pay-for-delay*, in *federalismi.it*, 30/2020).

⁶⁸ La vicenda è puntualmente ricostruita da P.I. D'ANDREA, *Dispensazione di farmaci "off-label" e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin-Lucentis)*, in *Diritto e società*, 3/2015, pp. 613 ss. e C. DE GIULI, *La lunga vicenda dell'uso off-label del medicinale "Avastin"*, in *Corti supreme e salute*, 1/2019, pp. 53 ss.

⁶⁹ Tale vantaggio derivava dalla struttura finanziaria intrecciata delle società coinvolte. Si tratta infatti di società partecipate così che Roche, pur avendo uno specifico interesse a commercializzare Avastin per usi oftalmici, «non ha mai provveduto alla registrazione del farmaco in tal senso, trovando a sua volta maggior convenienza al mantenimento dei profitti derivanti dalle royalties che riceve da Novartis (tramite Genentech) per la distribuzione del farmaco Lucentis» (cfr. la notizia Ansa del 7 febbraio 2013, pubblicata sul sito ufficiale dell'AIFA, www.aifa.gov.it).

⁷⁰ Cfr. il provvedimento AGCM n. 24823, assunto nell'adunanza del 27 febbraio 2014 e pubblicato in https://www.agcm.it/dotcmsDOC/allegati-news/1760_provvedimento_5_mar_2014.pdf. A commento v. G. GUERRA, *La commercializzazione dei farmaci a confronto con gli usi off-label: il difficile bilanciamento tra tutela della salute e concorrenza*, in *Politiche sanitarie*, 2/2014, pp. 104 ss.

⁷¹ Ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79, l'articolo 1 della legge n. 648 del 1996 sulla prescrivibilità a carico del SSN di farmaci non (ancora) autorizzati è stato integrato di un comma 4 bis, che aggiunge: «Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati», previa valutazione dell'AIFA, sono inseriti nella lista 648 dei farmaci prescrivibili *off label* a carico del SSN «i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale,

alternativa di cura che, in determinate condizioni, consente l'uso di un farmaco anche al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate, è stato infatti ampliato in via legislativa per includere anche valutazioni comparative di ordine economico rispetto ai farmaci già disponibili. In questo modo è diventato possibile neutralizzare gli effetti anticoncorrenziali di eventuali accordi tra le imprese diretti ad escludere l'uso di farmaci equivalenti⁷². Alla luce della nuova normativa, l'aspetto economico della sostenibilità della spesa deve dunque entrare nel bilanciamento rimesso all'Agenzia del farmaco, insieme con le caratteristiche di sicurezza e di efficacia dei prodotti, al fine di poter valutare l'appropriatezza dei farmaci prescrivibili *off label*.

Si tratta di un punto di equilibrio forse meno ottimale per il profilo dell'affidabilità e dell'efficacia dei farmaci autorizzati⁷³ ma che è stato valutato nel complesso ragionevole anche dalla Corte costituzionale⁷⁴, in quanto preordinato –

secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti ed assume tempestivamente le necessarie determinazioni». Nella versione originaria, il decreto aveva stabilito la possibilità, in caso di inerzia dell'impresa, di disporre la registrazione *ex officio* di un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, ma la norma è stata espunta dal Parlamento in sede di conversione in legge. Si sarebbe trattato di una sorta di "licenza obbligatoria" che è stata accantonata forse proprio per il timore di "aprire un varco" nello statuto dei diritti di brevetto. Per un confronto tra le due versioni si v. G.M. CAVO, *Impiego di farmaci "off-label" e razionalizzazione della spesa*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4/2014, 1, p. 1105 ss. e G. COMANDÉ – L. NOCCO, «Hard cases make bad law». *O no? L'Antitrust, il caso Avastin-Lucentis ed i farmaci off-label*, in *Rivista italiana di Medicina Legale*, n. 3/2014, pp. 784 ss., i quali sottolineano l'inconsistenza della misura della registrazione "forzata" inserita nel decreto-legge, dal momento che sarebbe stata comunque condizionata al consenso dell'azienda titolare dell'AIC.

⁷² F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label*, in *Danno e responsabilità*, 12/2010, pp. 1104 ss.

⁷³ Critica tale prospettiva P.I. D'ANDREA, *Dispensazione di farmaci "off label" e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin-Lucentis)*, cit., pp. 626 ss., secondo il quale vi sarebbe una «evidente riduzione degli standard di sicurezza e di efficacia» vista l'assenza di studi clinici *ad hoc*. In senso analogo si v. G. COMANDÉ – L. NOCCO, «Hard cases make bad law», cit., p. 791, secondo i quali «la virata verso il punto di vista economico ha messo in crisi la tradizionale distinzione tra valutazione scientifica di appropriatezza clinica e la valutazione discrezionale di appropriatezza economica appaiando i due momenti in modo non chiaro e lasciando totalmente inespressa l'esigenza di una valutazione sistemica che contemperi esigenze collettive ed individuali nel quadro complessivo».

⁷⁴ La Corte costituzionale aveva già chiarito, nell'*obiter* della motivazione ad una decisione di inammissibilità, che: «il criterio della "valida alternativa" presuppone, dunque, la comparazione da parte dell'Agenzia dei farmaci "equivalenti" sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico, atteso che un farmaco alternativo da un punto di vista medico-scientifico potrebbe non essere una «valida alternativa terapeutica» quando non garantisca – dal punto di vista economico-finanziario – una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando *condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure* e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita» (Corte costituzionale, sent. n. 151 del 2014, punto 3.2 del Considerato in diritto, enfasi aggiunta). Osserva G.M. CAVO, *Impiego di farmaci "off-label" e razionalizzazione della spesa*, cit., p. 1103: «il Giudice delle Leggi ha sostanzialmente tracciato la linea da seguire per garantire, in materia *off-label*, un'adeguata forma di tutela della salute dei pazienti, nel rispetto delle esigenze di razionalizzazione della spesa e senza violazioni o compressioni dell'iniziativa economica privata delle imprese». La Corte di giustizia europea ha confermato la compatibilità col diritto comunitario della soluzione elaborata a livello nazionale (cfr. sentenza C-29/17, *Novartis Farma*, del 21 novembre 2018, con commento di L. BUSATTA, *Farmaci off-label ed equilibrio interno dei*

secondo il supremo giudice – allo scopo di garantire l’effettività del diritto costituzionale alla salute.

Tuttavia, c’è chi lo ritiene un compromesso al ribasso, facendo notare che «il risultato finale può essere un’arma spuntata economicamente verso gli abusi dei grandi attori e l’affievolimento del rigore scientifico nella valutazione terapeutica del professionista»⁷⁵. In effetti, con la riforma legislativa, la (sia pur minima) riduzione degli standard di sicurezza del farmaco, tipicamente ammessa per gli utilizzi compassionevoli a livello individuale, si allarga alle prescrizioni destinate ad una platea potenzialmente indeterminata di soggetti⁷⁶. Così, trasformando l’uso *off label* in uno strumento di protezione della salute della collettività, l’ordinamento implicitamente riconosce la non sostenibilità, sul piano etico prima ancora che su quello economico, di un sistema che, sebbene rigoroso nel garantire la massima sicurezza farmaceutica, risulta sempre più inefficiente e iniquo per quanto riguarda il diritto di accesso alle cure.

5. I possibili risvolti protezionistici di alcune misure previste dalla Convenzione Medicrime.

La Convenzione Medicrime si inserisce dunque in un «contesto in cui i diritti di proprietà intellettuale ormai da alcuni decenni definiscono l’ecosistema del settore farmaceutico e in un più generale contesto di ossequio spesso acritico di tali diritti di proprietà»⁷⁷. Al di là delle misure *antitrust* poste in essere, sono infatti mancate finora iniziative più drastiche e risolutive, come l’imposizione di quelle licenze obbligatorie già prospettate dalla Corte costituzionale nel *leading case* del 1978⁷⁸ e che sarebbero peraltro previste anche negli accordi TRIPS⁷⁹. Questa possibilità è stata nuovamente presa in

sistemi sanitari: la parola della Corte di Giustizia, in DPCE online, 1/2019, pp. 3 ss.).

⁷⁵ G. COMANDÉ – L. NOCCO, «Hard cases make bad law», cit., p. 791.

⁷⁶ Come si fa notare (L. BUSATTA, *Farmaci off-label ed equilibrio interno dei sistemi sanitari*, cit., p. 17 ss.; L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Diritto e società*, 1/2017, pp. 121 ss.), l’allargamento della fattispecie non ha riguardato soltanto il profilo oggettivo, ma ha esteso anche la portata soggettiva della misura consentendo «un utilizzo “generalizzato” off label dei farmaci» (così P.I. D’ANDREA, *Dispensazione di farmaci “off label” e contenimento della spesa farmaceutica*, cit., p. 624). Questo cambio di prospettiva può avere un notevole impatto, in concreto, tenuto conto altresì del fatto che, in base all’art. 6 del Codice di deontologia medica del 2014, i medici sono tenuti a perseguire «l’uso ottimale delle risorse pubbliche e private» valutando l’appropriatezza non solo clinica, ma anche economica delle prescrizioni. Sul problema dei controlli sull’appropriatezza prescrittiva, finalizzati al contenimento della spesa sanitaria, come limite all’autonomia del medico si v., volendo, A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Cacucci ed., Bari, 2018, pp. 86 ss.).

⁷⁷ L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 133.

⁷⁸ R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini*, cit., p. 280.

⁷⁹ V. *supra* nt. 23. Sulle eccezioni alla tutela brevettuale consentite, in via generale, dall’accorto TRIPS e dalla Dichiarazione di Doha, si v. ampiamente R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini*, cit., pp. 269 ss. Suggestisce una possibile riforma che superi le attuali criticità dell’accordo, M.G. CATTANEO, *Farmaci e accordi TRIPS, una proposta de jure condendo: Trading time for space (TTS)*, in *BioLaw Journal*, 2/2018, p. 179 ss.

considerazione in occasione dell'emergenza pandemica e, con notevoli resistenze, gli Stati aderenti al WTO sono giunti infine ad un accordo di compromesso che comunque non intacca i diritti di proprietà intellettuale⁸⁰.

D'altro canto, procedono a rilento anche le più blande proposte di riforma del settore avanzate dalla Commissione europea⁸¹ e sembrano destinate ad annacquare nei vari passaggi istituzionali a causa della pressione della potente *lobby* delle case farmaceutiche che minacciano di delocalizzare la loro attività se il mercato europeo diventerà troppo restrittivo⁸².

Per di più, il fatto che «l'operatività delle misure di contrattazione e regolazione commerciale sia nazionale» rimane «il problema fondamentale dell'attuale confronto tra parti pubbliche e private [...], con effetti diretti sull'accessibilità dei farmaci»⁸³. In un mercato così globale come quello del farmaco sarebbe invece indispensabile porre in essere una più intensa cooperazione fra gli Stati, anche oltre il livello europeo.

Ma se finora la *governance* globale della salute, attraverso la disciplina dei brevetti e dei prezzi, non ha ottenuto risultati significativi, al contrario i *network* regolativi internazionali sono cresciuti e si sono notevolmente rafforzati sul fronte della tutela della qualità e della sicurezza dei farmaci.

Anche la Convenzione Medicrime, come detto, si focalizza su questo versante della collaborazione internazionale, che ha lo scopo di assicurare, attraverso le sinergie fra Stati, la legalità dell'intero sistema di produzione e commercializzazione dei farmaci a tutela della salute pubblica. Come si fa notare: «La contraffazione di medicinali è un crimine la cui gravità non è limitata al solo danno economico arrecato a un marchio commerciale, ma è più ampia in termini di rischio per la salute collettiva»⁸⁴. Si tratta

⁸⁰ Decisione ministeriale del WTO sull'Accordo TRIPs del 17 giugno 2022. Per un articolato esame dell'accordo in rapporto ai margini di flessibilità consentiti dall'ordinamento internazionale, si v. D. SERVETTI, *La derogabilità della tutela brevettuale sui vaccini anti Covid. Alcune note sulla decisione di Ginevra del 17 giugno 2022, tra progressi raggiunti e questioni aperte (anche nella prospettiva del costituzionalismo globale)*, in *Corti supreme e salute*, 2/2022, pp. 532 ss.

⁸¹ Proposta di direttiva COM(2023)192 e proposta di regolamento COM(2023) 193. Per un'analisi si v. il Dossier a cura degli Uffici e dei Servizi della Camera e del Senato, *La revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione europea*, 14 novembre 2023, in https://documenti.camera.it/leg19/dossier/pdf/ES038.pdf?_1700212197613, nel quale si evidenzia che la riforma se, da un lato, riduce la durata della protezione brevettuale, dall'altro prevede che, a determinate condizioni, possa essere prorogata persino oltre le tempistiche attuali.

⁸² Le proposte di riforma sono giunte in ritardo al Parlamento europeo e con «un testo già «addomesticato» rispetto alla bozza inizialmente elaborata dalla Commissione (A. CAPOCCI, *Il mercato unico europeo dei farmaci scontenta le lobby*, in *il manifesto*, 27 aprile 2023). Si v. inoltre le dichiarazioni del Presidente di Farmindustria Marcello Cattani che ammette: «C'è un dibattito molto acceso per cercare di reindirizzare questo regolamento e questa direttiva» perché «L'Europa vuole i diritti senza gli oneri e questo significa portare al fallimento economico e sociale un continente» (B. GOBBI, *Farmaceutica/ Cattani (Farmindustria): «Al lavoro con il governo per uscire dal payback»*. Poi: «Dalla Ue green ideologico, l'auspicio è che cambi il vento politico», in www.sanita24.ilsole24ore.com, 15 marzo 2024).

⁸³ L. ARNAUDO – G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza*, cit., p. 101.

⁸⁴ D. DI GIORGIO – M. GRAMAZIO, *La contraffazione dei farmaci*, in D. DI GIORGIO (a cura di), *Farmaci contraffatti*.

infatti di condotte criminose plurioffensive che sarebbe riduttivo considerare solo sotto il profilo della violazione dei diritti di proprietà intellettuale⁸⁵. Anzi, lo sforzo definitorio che si è cercato di fare negli anni è stato proprio quello di sganciare il più possibile «la nozione di medicinale *falsificato*, in quanto non più legata alla proprietà intellettuale», dalla definizione di medicinale *contraffatto*, basata sulla tutela dei marchi e dei brevetti⁸⁶.

Tuttavia, tenendo presenti la struttura e le dinamiche che caratterizzano il mercato farmaceutico sopra richiamate, è innegabile che tali politiche di controllo, sicurezza e repressione offrano protezione anche agli interessi economici delle imprese, a partire dalle grandi multinazionali, col rischio, in taluni casi, di restringere ancor di più il mercato in loro favore e, soprattutto, di aggravare le possibilità concrete degli individui di accedere ai farmaci.

In effetti, questo rischio può essere riscontrato anche in alcune disposizioni della Convenzione. In particolare, alcune delle misure in essa previste, se attuate in modo rigoroso, potrebbero avere effetti indirettamente protezionistici a scapito dei pazienti. Si prenda l'art. 8 che richiede di punire penalmente «la produzione, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura o l'immissione sul mercato di medicinali senza autorizzazione, laddove questa sia richiesta dalla legislazione nazionale della Parte». Questa norma è destinata a colpire anche quei malati che, in assenza di valide alternative terapeutiche, tentino di accedere, spesso attraverso il commercio *on line* – e quindi con una modalità che la Convenzione inquadra come circostanza aggravante⁸⁷ – a farmaci essenziali privi della necessaria autorizzazione al commercio, secondo le regole nazionali, ma regolarmente registrati in altri Paesi.

Non è un'ipotesi così remota: si pensi al già menzionato caso del farmaco Sofosbuvir la cui dispensazione a carico del SSN, a causa del prezzo proibitivo

Il fenomeno e le attività di contrasto, Tecniche nuove ed., Milano, 2010, p. 14.

⁸⁵ La natura plurioffensiva delle condotte è sottolineata anche dall'EU Intellectual Property Office nel rapporto *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, dove si legge: «Counterfeit medicines affect economies in a number of areas: i) Individuals who fall victim to low quality counterfeit products that may not adequately treat their medical needs; ii) Legitimate producers, who can lose sales to counterfeiters, and need to take steps to ensure that counterfeiters do not infiltrate their supply chains, and to mount efforts to combat counterfeiters; iii) Governments, which are actively involved in managing health care in countries; iv) Entire economies, in the form of the impact on crime levels, the environment and the possible effects on jobs and foreign investment (v. OECD/EUIPO (2020), *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, Illicit Trade, OECD Publishing, Paris, in <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>, p. 56).

⁸⁶ A.G. MICARA, *Falsificazione di medicinali, criminalità organizzata e cooperazione internazionale*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata*, 2/2016, p. 80 e *passim*. Sul problema, in generale, dell'individuazione del bene giuridico tutelato dalle norme incriminatrici in materia di contraffazione di marchi (artt. 473 e 474 c.p.) si v. G.L. GATTA, *La disciplina della contraffazione del marchio d'impresa nel codice penale (artt. 473 e 474): tutela del consumatore e/o del produttore?*, in *Diritto penale contemporaneo*, 1 ottobre 2012, pp. 1 ss.; T. CUNIETTI, *Il reato di contraffazione: gli artt. 473 e 474 c.p., e gli interessi protetti*, in *Diritto industriale*, 6/2016, pp. 546 ss.

⁸⁷ L'Articolo 13, lett. d) dispone che le legislazioni nazionali devono considerare come circostanza aggravante nella determinazione delle pene per i reati previsti dalla Convenzione il fatto che siano stati commessi «facendo ricorso a mezzi di distribuzione su larga scala, come sistemi informatici, incluso Internet».

contrattato con l'AIFA dall'azienda titolare del brevetto, era stata riservata ai malati più gravi. Ai pazienti esclusi, per un certo periodo di tempo, non è rimasta perciò altra scelta legale in Italia se non quella di pagare di tasca propria una terapia molto costosa, oppure di rinunciare a curarsi nel modo più efficace. Non stupisce, pertanto, che alcuni di loro abbiano tentato di percorrere altre strade per poter ottenere l'equivalente generico Sovaldi, disponibile sul mercato indiano. Nemmeno stupisce, tenuto conto delle distanze, che lo abbiano fatto attraverso la via dell'*e-commerce*, sebbene il nostro ordinamento già oggi vieti gli acquisti *on line* di farmaci soggetti a prescrizione medica, perché considerati insicuri⁸⁸.

D'altro canto, la possibilità di reperire in India un equivalente generico a basso costo si deve (anche) ad una politica sui brevetti posta in atto in quel Paese che, pur aderendo all'accordo TRIPs, si oppone alle richieste di estendere la durata del brevetto di un prodotto qualora le modifiche apportate non ne migliorino l'efficacia in maniera significativa o non si qualifichino come nuove o innovative secondo i criteri stringenti del *Patents Act* indiano del 1970⁸⁹. Inoltre, il governo indiano ha fatto talvolta ricorso alle licenze obbligatorie che, secondo le richiamate regole di flessibilizzazione concordate dal WTO⁹⁰, consentono a un Paese di concedere a un produttore generico il diritto di rompere il monopolio su un farmaco per motivi di salute pubblica⁹¹. L'India tende a sfruttare questa possibilità quando il prezzo di un farmaco è talmente alto da risultare inaccessibile alla maggior parte della popolazione.

Una situazione nella quale, tuttavia, possono trovarsi anche i cittadini dei Paesi più ricchi dando vita a forme di c.d. turismo sanitario o, come avvenuto nel caso Sofosbuvir/Sovaldi, alimentando gli acquisti via *internet*.

Uno di questi scambi ha avuto uno sbocco giudiziale interessante: grazie ai controlli doganali, una partita del farmaco indiano Sovaldi acquistata *on line* da un

⁸⁸ In argomento cfr. V. A. SCALIA, *Sulla vendita di medicinali on line*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 3/2012, pp. 475 ss.; S. MARCELLO, *La concorrenza delle farmaci on line scardina i prezzi uniformi e apre nuovi scenari nella liberalizzazione del mercato dei farmaci*, in *DPCE online*, 2/2017, pp. 133 ss.; P. LAGROSCINO – M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci*, cit., pp. 30 ss. i quali osservano che il fenomeno della vendita di farmaci *online* ha rappresentato un banco di prova molto importante per la giurisprudenza europea, che si è dovuta occupare della compatibilità con le regole comunitarie delle misure nazionali dirette a vietare o limitare il commercio a distanza. Da ultimo v. CGCE, causa C-606/21 del 29 febbraio 2024. Sui rischi connessi agli acquisti in internet dei medicinali si v. V. ARCARI – A. BANA – A. GENTILOMO – R. MOLTENI – G.V. TRAVAINI, *La vendita di farmaci in internet: considerazioni medico-legali e criminologiche*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 6/2006, pp. 1099 ss.

⁸⁹ Cfr. la *Section 3(d)* del *Patents Act*, come emendato nel 2005. Questa norma è stata al centro del caso *Novartis* che la Corte Suprema Indiana ha risolto, nel 2013, dando ragione al Governo dello Stato che negava il brevetto di un farmaco (altrove coperto da licenza) in quanto considerato non innovativo. Si v. G. MORGESE, *Accordo TRIPs ed esclusione dalla brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2/2013, pp. 453 ss.; C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, cit., p. 7.

⁹⁰ V. *supra*, nt. 23 e 79.

⁹¹ M. LIMB, *Roche's decision to drop Herceptin patent in India opens way for generics*, in *BMJ*, 2013, pp. 347 ss.

paziente italiano affetto da epatite C, una volta giunta alla frontiera, era stata confiscata. Il malato-acquirente, oltre a perdere l'opportunità di curarsi (sia pure con un prodotto meno affidabile, per qualità e sicurezza, rispetto al Sofosbuvir che in Italia veniva dispensato ai pazienti ammessi al trattamento all'esito di un percorso rigorosamente tracciato e controllato), era stato inizialmente accusato di aver commesso un'illecita importazione di medicinali. Si deve ad un'ordinanza del Tribunale per il riesame di Roma del 2016⁹² l'esclusione dell'antigiuridicità del fatto perché – si legge nella motivazione della decisione – l'importazione era stata posta in essere per uso personale da parte di un malato che ne aveva effettiva necessità e non aveva a disposizione valide alternative di cura. Nel ragionamento del giudice è dunque prevalsa una considerazione individualistica e personalissima del diritto alla salute rispetto all'applicazione della norma penale, che è invece principalmente guidata da considerazioni di tutela della salute pubblica⁹³.

6. La sicurezza del farmaco prima di tutto? Uno spunto finale.

A contatto con i casi della vita inevitabilmente riaffiora la natura complessa del diritto alla salute e la sua multidimensionalità, coi problemi di bilanciamento che essa comporta e che spesso sfuggono ad una valutazione in astratto delle politiche di diritto penale in ambito sanitario.

In effetti, considerando che il rapporto tra il diritto fondamentale alla salute di ogni individuo e l'interesse pubblico alla salute collettiva può essere potenzialmente dicotomico, si possono avanzare alcune considerazioni più generali riguardo al testo e alla portata della Convenzione.

L'accordo si concentra dichiaratamente sulla lotta alla contraffazione dei farmaci come minaccia per la salute pubblica e, in questa logica, richiede di rafforzare le tutele penali in modo deciso e generalizzato. Ma lo fa, sembra, senza contemplare eccezioni o attenuazioni delle misure proposte, al di là del sempre possibile ricorrere di eventuali cause di giustificazione che il giudice riconosca caso per caso. In particolare, le fattispecie penali da introdurre in base all'accordo non delimitano l'area dei comportamenti penalmente rilevanti in modo da escludere espressamente quei comportamenti che, in certi casi, potrebbero mirare proprio a tutelare il nucleo essenziale del diritto alla salute dei singoli.

Invero, la circostanza che ci sia un mercato "parallelo" dei farmaci sempre più esteso, fuori del circuito ufficiale, nel quale gli acquirenti/consumatori accettano consapevolmente di approvvigionarsi anche per medicinali di uso corrente o per quelli

⁹² Trib. Roma, Sez. per il riesame, ordinanza 2 settembre 2016. Si v. R. MAGNANO, *Epatite C, è legittimo l'import per uso personale dei generici dall'India*, in www.sanita24.ilsole24ore.com, 21 settembre 2016.

⁹³ Cfr. art. 147, comma 1, dc. lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 (codice comunitario dei medicinali per uso umano).

salvavita, e non solo per i più “effimeri” farmaci c.d. *lifestyle*⁹⁴, deve indurre a riflettere sulla necessità di affrontare il problema anche da un’altra prospettiva. Accanto e, forse, persino prima di occuparsi delle strategie di collaborazione internazionale più efficaci per reprimere penalmente i fenomeni della contraffazione o del commercio illegale dei farmaci, occorrerebbe infatti insistere su misure di collaborazione internazionale dirette a ristabilire un mercato legale dei medicinali che sia equo e accessibile per tutti i Paesi e per tutti i pazienti. Altrimenti, ponendo il tema dell’accesso al farmaco solo in chiave securitaria, le iniziative messe in campo a tutela della salute pubblica finiscono inevitabilmente per mescolarsi e confondersi, volenti o nolenti, con quelle a tutela della proprietà intellettuale.

⁹⁴ Il dato è sottolineato da D. Di GIORGIO – M. GRAMAZIO, *La contraffazione dei farmaci*, cit., p. 14