

Il volume – destinato a legali, operatori del settore e aziende farmaceutiche – si propone di analizzare il diritto del farmaco, nel tentativo di dare sistematicità ad una materia che ha dato adito nel corso degli anni ad un'imponente produzione normativa, anche di matrice eurounitaria, non sempre coordinata ed intelligibile, in quanto dettata da esigenze eterogenee.

seconda edizione

Diritto del farmaco

G.F. Ferrari F. Massimino

Giuseppe Franco Ferrari

Fausto Massimino

DIRITTO DEL FARMACO

medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie

seconda edizione



Giuseppe Franco Ferrari è professore di Diritto costituzionale nell'Università "L. Bocconi" di Milano ed avvocato. È autore e coordinatore di numerosi volumi nel campo del diritto costituzionale, pubblico comparato ed amministrativo.

Fausto Massimino è direttore legale, compliance e governance di un'impresa farmaceutica e diagnostica, ed è membro del comitato legale di Farmindustria.

È autore di pubblicazioni e relatore a convegni nazionali ed internazionali in materia di responsabilità medica, proprietà intellettuale e concorrenza.

ISBN 979-12-5965-391-8



9 791259 653918

€ 50,00



CACUCCI  EDITORE
BARI

In copertina : *Rustic pharmacy* incisa a Basilea da Barthélemy Hubner nel 1775

Giuseppe Franco Ferrari, Fausto Massimino

DIRITTO DEL FARMACO
medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie

seconda edizione

CACUCCI  EDITORE
BARI

*L'Archivio della Casa Editrice Cacucci, con decreto prot. n. 953 del 30.3.2022 della Soprintendenza Archivistica e Bibliografica della Puglia-MiC, è stato dichiarato **di interesse storico particolarmente importante** ai sensi degli articoli 10 c. 3, 13, 14 del d. lgs. 42/2004.*

PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© 2024 Cacucci Editore – Bari

Via Nicolai, 39 – 70122 Bari – Tel. 080/5214220

<http://www.cacuccieditore.it> e-mail: info@cacucci.it

Ai sensi della legge sui diritti d'Autore e del codice civile è vietata la riproduzione di questo libro o di parte di esso con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, per mezzo di fotocopie, microfilms, registrazioni o altro, senza il consenso dell'autore e dell'editore.

Sommario

Introduzione alla seconda edizione	XI
Introduzione alla prima edizione	XIII

Capitolo I

Nozioni e categorie generali

1. Il medicinale o farmaco: nozione storica e sua evoluzione	1
2. I presidi medico-chirurgici e i biocidi: dalla legislazione italiana a quella europea	5
3. I dispositivi medici	15
4. I principi attivi e la loro disciplina	25
5. I medicinali oggi: le tipologie, la loro disciplina e modalità prescrittive	26
5.1. I medicinali per uso umano	26
5.1.1. Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura e della prescrizione medica	26
5.1.2. I medicinali omeopatici	31
5.1.3. I medicinali orfani	33
5.1.4. I medicinali biologici	38
5.1.5. I medicinali “agnostici”	41
5.1.6. Medicinali per terapie avanzate	43
5.1.7. I medicinali generici o equivalenti	47
5.1.8. I medicinali biosimilari	56
5.2. Vaccini, sieri e prodotti assimilati	65
5.2.1. Preparati galenici	77
5.3. I medicinali veterinari	82
5.3.1. I medicinali veterinari nel Codice comunitario del 2006	82
5.3.2. I medicinali veterinari nel Regolamento UE n. 2019/6 e nel nuovo d.lgs. 7.12.2023, n. 218	84

Capitolo II

**L'organizzazione amministrativa
di settore: i soggetti e i procedimenti**

1.	Istituzioni sopranazionali che orientano la politica farmaceutica dei singoli Stati	87
1.1.	EMA e CMDH	87
1.2.	Commissione della Pharmacopoeia europea e EDQM	95
1.3.	Parlamento, Commissione e Consiglio	96
1.4.	Altri soggetti: OMS e PIC	98
2.	Il Servizio Sanitario Nazionale	102
3.	Organismi centrali	108
3.1.	Il Ministero della Salute	108
3.2.	L'Istituto Superiore di Sanità	112
3.3.	Il Consiglio Superiore di Sanità	113
3.4.	L'Agenzia Italiana del Farmaco	114
3.5.	L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali	118
4.	Produzione e importazione	119
5.	Etichettatura e foglio illustrativo	124
6.	Cenni sulla farmacovigilanza	128

Capitolo III

Sviluppo, sperimentazione e autorizzazione dei medicinali

1.	Il concetto di sviluppo dei medicinali e l'immissione in commercio	137
2.	I trattamenti a uso personale e non ripetitivo. La vicenda "Stamina"	142
3.	La normativa sulle sperimentazioni cliniche	145
4.	I contratti di sperimentazione clinica, responsabilità e diritti dei pazienti	162
5.	La sperimentazione no profit e gli studi osservazionali	178
5.1.	L'autorizzazione dei medicinali e la procedura nazionale	183
5.2.	La procedura di mutuo riconoscimento	191
5.3.	La procedura decentrata	195
5.4.	La procedura centralizzata	197
6.	La somministrazione dei medicinali prima della registrazione	203
6.1.	La prescrizione off label e la responsabilità professionale	203
6.2.	La "somministrazione compassionevole" e l'uso terapeutico dei medicinali	219
6.3.	La rimborsabilità ai sensi della l. 648/1996	224

Capitolo IV

**Il regime dei prezzi e i rapporti
con il Fondo sanitario nazionale: fasi e cicli**

1. Dall'origine al 1989: il regime dei prezzi amministrati	229
2. La Direttiva CEE/1989/105 ed il d.lgs. 79/1992	234
3. La l. 537/1993: il regime dei prezzi sorvegliati	238
4. Interventi ad hoc e misure di contenimento della spesa: 1995-2002	243
5. L'art. 4, comma 3, l. 405/2001; l'art. 48 l. 326/2003; l'art 1, comma 796, l. 296/2006; l'art 5 l. 222/2007. La legislazione emergenziale del quinquennio 2009-2014.	249
6. Gli interventi regionali	260
6.1. Gli interventi regionali ed i limiti delineati dalla giurisprudenza costituzionale e amministrativa	260
6.2. I Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali	268
7. La negoziazione dei prezzi e i contratti di rimborsabilità	272
8. I contratti di prezzo e rimborso condizionato	287
9. I tetti per la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera	291

Capitolo V

La pubblicità e l'informazione

1. Nozione di pubblicità, normativa e codici associativi	303
2. Le principali attività pubblicitarie	308
2.1. L'informazione scientifica e il ruolo degli ISF	308
2.2. Il materiale promozionale	313
2.3. La distribuzione dei campioni	318
2.4. Convegni, congressi e riunioni con operatori sanitari sui medicinali	321
3. Il riparto di competenze tra Stato e Regioni	329
4. La disciplina regionale	333
5. Il divieto di pubblicità off label	339
6. I ruoli aziendali "non codificati"	348
7. Cenni sul reato di comparaggio	355

Indice

Capitolo VI

I contratti farmaceutici

1. La peculiarità del mercato farmaceutico e i rapporti tra le imprese	365
2. Il contratto di ricerca e sviluppo	367
3. Il contratto di co-promotion	369
4. Il contratto di concessione di vendita	374
3. Il contratto di co-marketing	378
4. La rappresentanza del titolare dell'AIC	386

Capitolo VII

Il ruolo delle Regioni nella politica del medicinale dopo la revisione del Titolo V

1. Le Regioni nella sanità dopo la revisione del Titolo V	389
2. I LEA e i poteri regionali nella politica del farmaco	404
3. Regioni e AIFA: tensioni e problemi	412

Capitolo VIII

Medicinali e protezione delle opere di ingegno: vicende nazionali ed internazionali

1. Il brevetto farmaceutico	421
2. I certificati di protezione complementare e le loro “tribolazioni”	433
3. Eccezione galenica	446
4. La tutela brevettuale, la commercializzazione dei generici (e dei biosimilari) e il patent linkage	454
5. Il marchio farmaceutico: brevi cenni	468
6. La tutela del marchio e la prescrizione del medicinale	477
7. Importazione parallela, marchio e riconfezionamento nella giurisprudenza comunitaria e nazionale	483
8. La dialettica tra originators e genericisti: profili concorrenziali tra tutela della proprietà intellettuale e posizione dominante	492

Capitolo IX

**La distribuzione intermedia e finale e la politica pubblica
di acquisto dei medicinali: centrali di acquisto,
gare e distribuzione diretta e per conto**

1.	La distribuzione intermedia	509
2.	La distribuzione finale: forme	520
3.	La tipologia di gare pubbliche	528
3.1.	Gare a lotto semplice ed a lotto composto	528
3.2.	Gare a lotto unico e in accordo-quadro per i farmaci biologici e i biosimilari	531
3.3.	Gare a lotto complesso	535
3.4.	Equivalenza terapeutica	541
4.	La distribuzione diretta e per conto	544
5.	I tentativi di razionalizzazione del sistema degli acquisti pubblici	550
5.1.	La costituzione di enti pubblici	550
5.2.	L'utilizzo di uffici regionali	552
5.3.	Le società per azioni	553
5.4.	L'Azienda sanitaria unica	555
5.5.	Le convenzioni	555
5.6.	Le varianti miste	556
5.7.	I rapporti tra CONSIP S.p.A. e le centrali di committenza regionali	558

Introduzione alla seconda edizione

Dopo quasi dieci anni vede la luce la seconda edizione del Diritto del farmaco.

La prima rappresentava una novità assoluta nel segmento di mercato dottrinale relativo al diritto farmaceutico. Questa disciplina, insegnata in qualche corso di laurea in Farmacia e Chimica e tecnologia farmaceutica, oltre che in poche scuole di specialità, non disponeva (e invero continua a non disporre) di una letteratura adeguata, a livello didattico come pure scientifico. In effetti, di diritto farmaceutico si occupano marginalmente le pochissime riviste di diritto sanitario. Altri minori bollettini raccolgono erraticamente giurisprudenza senza pretese di scientificità.

Dalla situazione così descritta deriva che il nostro manualetto continua a colmare una perdurante lacuna nel panorama degli studi e delle ricerche in questa area dottrinale.

Il taglio del volume è sufficientemente flessibile da consentirgli di rivolgersi a operatori delle aziende, pubblici amministratori, professionisti del settore, studiosi.

Ci auguriamo che la risposta dei lettori sia conforme alle nostre aspettative e ai nostri sforzi.

Milano, luglio 2024

Giuseppe Franco Ferrari
Fausto Massimino

Introduzione alla prima edizione

La materia della disciplina dei farmaci è usualmente considerata terreno esclusivo dei pratici, siano essi operatori del settore, con qualificazione di chimici, farmacisti, tecnologi farmaceutici, biologi, ingegneri chimici, oppure avvocati. Il risultato di questo approccio consiste infatti per la maggior parte in scritti di taglio operativo, finalizzati all'uso industriale o utilizzati nei rapporti con le pubbliche amministrazioni. Eppure, sul piano legale, il settore ha raggiunto un livello di stratificazione di fonti e di complessità contenutistica tale che, nel linguaggio di M.S. Giannini, esso potrebbe da tempo definirsi ordinamento sezionale. Si potrebbe lavorare intorno alla individuazione di principi, al coordinamento delle fonti specie dopo la massiccia entrata in campo di quelle europee e l'intrico di competenze statali e regionali a seguito della non felicissima riforma costituzionale del 2001, alla produzione giurisprudenziale della Corte costituzionale e dei giudici amministrativi dei due gradi, all'incidenza dell'operato delle autorità indipendenti. Né si può dimenticare che, al di là dell'interesse concettuale, il settore ha in Italia un'importanza molto rilevante in termini di capitale investito e di numero di addetti, collocandosi tra i settori industriali con maggiore fatturato e occupando il primo posto assoluto per incremento del fatturato nel periodo 2010 - 2013; e ciò benché proprio la complessità burocratica e le sue ricadute possano, in questo più che in altri ambiti, disincentivare le imprese dall'accrescere gli impegni.

L'elaborazione dottrinale, però, è tuttora limitata. Essa si riduce a riviste giuridiche diffuse soprattutto tra gli operatori del settore, a voci di enciclopedie giuridiche, a rare note a sentenza in ordine alle decisioni giudiziali più importanti, a sporadici contributi su riviste sanitarie. E ciò nonostante che, soprattutto nell'ultimo decennio, il lavoro giurisprudenziale nel settore sia venuto crescendo di mole e di intensità qualitativa. Basti pensare non solo alle pronunce sulla classificazione dei farmaci, sul loro prezzo ed in genere sui criteri di calcolo e di applicazione dei tetti di spesa pubblica in materia farmaceutica, ma anche a quelle di contenzioso di appalti, dalle quali spesso emergono problematiche più complesse rispetto alle modalità di aggiudicazione o di formulazione dei bandi, e naturalmente a quelle di ambito brevettuale e di tutela dei diritti di proprietà intellettuale. Da ultimo, si è registrato un certo interventismo dell'Autorità per la concorrenza ed il mercato. Insomma, il materiale da ricondurre ad unità e ricostruire sistematicamente non manca certo, anzi è di mole e di varietà crescenti.

Gli autori di questo volume hanno pensato quindi che i tempi fossero maturi per uno sforzo di elaborazione, di sintesi e di affinamento. Non si ha certo la pretesa, né tanto meno la presunzione, di operare ipso facto un salto di qualità, che richiederebbe anni di contributi e di discussione su di un livello diverso da quello medio registrato sin qui. Quanto meno, però, si è provato a produrre un testo che possa fungere da catalizzatore del dibattito e da principio di coagulo dell'attenzione e della elaborazione.

Introduzione

L'idea perseguita e, si spera, attuata è stata quella di tentare anzi tutto una descrizione il più possibile completa del diritto del farmaco, ormai tutto collocato nella prospettiva del rapporto con la pubblica amministrazione, dalla fase della ricerca e sperimentazione a quella dell'autorizzazione a produrre, a quelle della produzione, della distribuzione, dell'acquisizione da parte del Servizio sanitario nazionale, a quella del consumo, con particolare focalizzazione sui medicinali rimborsati dal SSN e riferimenti incidentali sui prodotti a carico dei pazienti. Ciascuna di queste fasi implica e presuppone procedimenti e provvedimenti autorizzativi, attività di vigilanza e controllo, potestà sanzionatorie, forme di tutela, in via di autotutela contenziosa o di richiesta di controllo giurisdizionale. La dimensione amministrativa è quindi fortissima e penetrante, e tale è destinata a restare al di là dei vari tentativi di semplificazione che si sono susseguiti ad ondate successive almeno dalla metà degli anni '90 e che hanno visto in prima fila le istituzioni confindustriali. Le discipline di fonte europea in tema di salute, igiene pubblica e sicurezza, protezione del consumatore, hanno incrementato, piuttosto che attenuato, le esigenze di intervento pubblico nel settore, ed è dubitabile che queste ultime si vengano a ridurre nel prossimo futuro. Il materiale da utilizzare nella parte descrittiva era dunque molto ampio.

Si è cercato poi di ricavare, quando possibile, indicazioni sistematiche da esso, anche se la successione di norme nel tempo, dai primi anni '90 ad oggi, è stata davvero imponente ed ingovernabile, dettata com'era da esigenze multiformi e non concordanti, come di volta in volta quelle di contenimento della spesa pubblica, di attuazione di discipline europee, di governo della proprietà intellettuale nelle sue diverse forme, di razionalizzazione delle politiche di acquisto da parte dei soggetti pubblici, ed ha impresso evoluzioni non solo non sequenziali ma non di rado schizofreniche al formante legislativo di settore, condizionando non sempre prevedibilmente gli sviluppi di quello giurisprudenziale.

Quando possibile, infine, si è cercato di analizzare i singoli tornanti evolutivi della materia, ricostruendone quindi le fasi di sviluppo nel tempo, che spesso consentono di fare luce sugli sbocchi finali, la cui logica è talora in se stessa discutibile o addirittura incomprensibile.

Gli autori non sono certi che questo ambizioso programma di ricerca e di esposizione sia stato compiutamente realizzato. Confidano tuttavia di avere almeno iniziato a darvi corso, sperando che l'incoraggiamento dei lettori, oltre a confortarli circa l'utilità del lavoro fatto, li induca a proseguire nello sforzo, affinando gli strumenti di analisi e aggiornando e migliorando il prodotto.

Gli autori desiderano ringraziare i collaboratori che li hanno aiutati nella raccolta dei materiali e nella redazione: gli avvocati Erica Bianco e Carlotta Ungaretti, i dottori dr. Juan José Allevi e Anna Castelli.

Milano, maggio 2015

Giuseppe Franco Ferrari
Fausto Massimino

Gli autori ringraziano gli avv. Carlotta Ungaretti e Amalia Biancardi per il prezioso contributo scientifico apportato e gli avv. Chiara Giubileo, Francesco Giambelluca, Juan José Allevi, Silvia Lipari, Edoardo Rinaldi, Cesare Stifani, per l'accurata collaborazione nella revisione e integrazione dei testi.