

Indice

Introduzione	7
--------------	---

PARTE PRIMA:

FARMACI E DIRITTO PRIVATO: UNO SGUARDO DI INSIEME

1. Res, Personae, Actiones	13
1.1. <i>Premessa</i> , p. 13; 1.2. <i>Le Res</i> , ovvero dei medicinali e delle loro classificazioni, p. 14; 1.3. <i>Le Personae</i> ovvero degli attori del mercato farmaceutico, p. 32; 1.4. <i>Actiones</i> , p. 48.	
2. Il diritto come garanzia di libertà	61
2.1. <i>Le fonti del diritto privato farmaceutico</i> , p. 61; 2.2. <i>Fonti internazionali</i> , p. 64; 2.3. <i>Le fonti ordinarie di diritto privato farmaceutico</i> , p. 96.	

PARTE SECONDA:

PROFILI GIURIDICI DELLA PRODUZIONE DEI FARMACI

Introduzione	107
3. Diritti di esclusiva sulle invenzioni in ambito farmaceutico	109
3.1. <i>Definizione di invenzione</i> , p. 109; 3.2. <i>Requisiti di brevettabilità</i> , p. 111; 3.3. <i>Perché, cosa e dove brevettare?</i> , p. 116; 3.4. <i>Le invenzioni in ambito farmaceutico</i> , p. 118; 3.5. <i>I certificati complementari di protezione</i> , p. 121; 3.6. <i>L'eccezione sperimentale: dal caso Bolar all'art. 68 del Codice di Proprietà Industriale</i> , p. 124; 3.7. <i>I requisiti di brevettabilità in ambito farmaceutico</i> , p. 130; 3.8. <i>Le invenzioni biotecnologiche</i> , p. 133.	
4. Profili giuridici della invenzione intra-moenia	141
4.1. <i>L'invenzione di servizio</i> , p. 142; 4.2. <i>La funzione di stimolo all'attività di ricerca</i> , p. 147; 4.3. <i>L'interpretazione offerta dalla giurisprudenza</i> , p. 156; 4.4. <i>Creazione intellettuale e ricerca universitaria. Regole di attribuzione di diritti e regole di distribuzione dei proventi</i> , p. 162; 4.5. <i>Le commesse di ricerca e il trattamento delle invenzioni realizzate nell'ambito di un lavoro autonomo</i> , p. 169; 4.6. <i>L'invenzione d'azienda</i> , p. 174; 4.7. <i>Le invenzioni cosiddette libere o occasionali</i> , p. 206.	

PARTE TERZA:
IL COMMERCIO DEI FARMACI

Introduzione	223
5. La res marchio farmaceutico	227
<i>Premessa</i> , p. 227; 5.1. <i>Definizione ed elementi essenziali del marchio</i> , p. 229; 5.3. <i>Tipi di marchi</i> , p. 233; 5.4. <i>Funzioni giuridicamente protette del marchio</i> , p. 242; 5.5. <i>La valutazione del marchio</i> , p. 246; 5.6. <i>Il contenuto del diritto sul marchio</i> , p. 250; 5.7. <i>Esaurimento del marchio e commercio parallelo dei farmaci</i> , p. 256; 5.8. <i>La pubblicità dei farmaci</i> , p. 280.	
6. Le personae	285
6.1. <i>Il farmacista: autorizzazione e titolarità</i> , p. 285; 6.2. <i>Le incompatibilità</i> , p. 288; 6.3. <i>L'interferenza delle norme interne sulla farmacia con il diritto comunitario (il caso delle farmacie comunali di Milano)</i> , p. 289; 6.4. <i>I comportamenti anticoncorrenziali</i> , p. 301; 6.5. <i>I mezzi di concorrenza e le loro limitazioni</i> , p. 303; 6.6. <i>L'attività pubblicitaria del farmacista</i> , p. 304; 6.7. <i>I servizi accessori: la consegna a domicilio</i> , p. 310; 6.8. <i>Il coordinamento dei comportamenti di prezzo</i> , p. 312; 6.9. <i>Le conclusioni del provvedimento n. 10418</i> , p. 318; 6.10. <i>La vendita dei farmaci via internet: normative di riferimento e giurisprudenza della corte di giustizia</i> , p. 319; 6.11. <i>Proposte di riforma dell'AGCM</i> , p. 328; 6.12. <i>Il Decreto Legge N. 87/2005</i> , p. 334.	

Introduzione

I medicinali non possono essere prodotti o commercializzati se il produttore o il commerciante (farmacista e/o grossista) non ha previamente ottenuto un'autorizzazione da parte di una pubblica autorità allo svolgimento della propria attività imprenditoriale.

Il prezzo dei medicinali non può essere arbitrariamente deciso dal produttore del medicinale ma va contrattato di volta in volta con la pubblica autorità e lo stesso farmacista può intervenire sul prezzo solo entro margini ristretti.

Molti medicinali non possono essere acquistati se non si è stati preventivamente autorizzati da un medico curante.

I medicinali, per dirla in breve, non sono beni come tutti gli altri e i mercati farmaceutici – gioco forza – sono luoghi dove quasi tutto ciò che vi avviene è regolamentato.

Vieppiù la regolamentazione è stringente nei Paesi come il nostro, dove è diffusa una cultura solidaristica, e tutto arretra di fronte alla predominanza del diritto alla salute su ogni altro diritto.

Basterebbero queste poche sintetiche osservazioni per comprendere come tradizionalmente l'attenzione dei giuristi al settore farmaceutico sia stata rivolta ai cosiddetti aspetti pubblicistici, avendo come principale chiave di lettura il legittimo interesse dei cittadini ad accedere alle cure e, conseguentemente, ai medicinali che sono gli strumenti di gran lunga più usati per le cure.

Eppure – per dirla senza tecnicismi – non c'è fatto più privato della malattia. Non c'è atto più condizionante se non l'assunzione di medicinali. Non c'è attività di impresa più costosa e aleatoria – in termini economici – se non quella di produrre, sperimentare, commercializzare nuovi medicinali.

Eppure – per dirla senza tecnicismi – attorno al medicinale esistono così tanti fatti e diritti inquadrabili nella sfera del diritto privato anziché in quella del diritto pubblico che hanno un'incidenza enorme nel meccanismo di domanda e offerta dei medicinali e che, a nostro modesto avviso, ancora meritano una adeguata ricognizione.

Si propone, di tal guisa, un ideale viaggio giuridico attorno al medicinale: dalla sua produzione (con l'esposizione dei profili privatistici connessi alle fasi di ideazione, ricerca e sperimentazione e al conseguente apparente contrasto fra diritti della persona che produce e diritti della persona che riceve il medicinale), alla sua commercializzazione (con l'esposizione dei profili privatistici connessi al ruolo del farmacista), per rimandare ad altro studio l'analisi dei profili privatistici connessi al consumo dei medicinali quali, ad esempio, la necessità di essere correttamente informati circa le conseguenze che possono derivare dall'assunzione di un determinato medicinale.

Come si cercherà di dimostrare nel prosieguo, le istanze della persona si manifestano in ogni comparto della filiera del medicinale e, ogni qualvolta si manifestano, sollevano problemi di compatibilità tra ragioni mercantili e diritti soggettivi.

Per fare alcuni esempi che svilupperemo più approfonditamente nel testo, nella fase di sviluppo del medicinale le istanze della persona inventore si scontrano sovente con le ragioni mercantili del soggetto titolare dei diritti economico dell'invenzione, perché il primo (l'inventore) vorrebbe spesso usare la propria invenzione a fini divulgativi mentre il secondo (l'impresa titolare dei diritti di sfruttamento economico) può avere l'interesse a circoscrivere l'attività divulgativa alle sole informazioni già svelate nel brevetto. Talvolta, è assai ardua l'individuazione del limite fra ciò che può essere liberamente divulgato e le informazioni che, se divulgate, danneggerebbero l'impresa che ha acquisito i diritti di sfruttamento economico.

Nella fase intermedia della filiera del medicinale, il bilanciamento fra ragioni mercantili e diritti della persona si percepisce nella disciplina della farmacia che – nello specifico della realtà italiana – è caratterizzata da norme di chiara matrice protezionistica, poste a presidio di un interesse ritenuto superiore alla libera concorrenza, ovvero la garanzia che il medicinale sia dispensato solo da soggetti dotati di capacità professionali e imprenditoriali tali da godere di un adeguato livello di terzietà, tanto rispetto alla casa produttrice del medicinale quanto al consumatore finale.

Infine, nella fase finale della filiera del medicinale, il bilanciamento fra ragioni mercantili e diritti della persona si manifesta nell'intervento di un soggetto esperto (il medico) che – alla stessa stregua del farmacista – dovrebbe avere capacità professionali tali da godere di un adeguato livello di terzietà, tanto rispetto alla casa produttrice del medicinale quanto rispetto al consumatore finale, così da sanare la mancanza di conoscenza (cosiddetta "asimmetria informativa") che il consumatore finale ha circa il medicinale da prendere per una determinata cura e/o terapia.

Quanto esamineremo ci porterà a constatare che c'è tanto "diritto privato" anche nei gangli di sistemi iper-regolamentati quali quelli della produzione e del commercio dei farmaci. Vedremo che tanto il Diritto Privato che sottende la protezione delle invenzioni quanto quello che sottende la commercializzazione di farmaci sono capaci di incidere sensibilmente nelle dinamiche di prezzo dei farmaci e nelle altre forme di accessibilità del prodotto-farmaco.

Rimarremo però con un dubbio: quali "patologie" può "curare" il "diritto privato" nella fase finale, quella del consumo del farmaco?¹ C'è un reale ambito di operatività proprio del Diritto Privato (e non del Diritto Penale o del Diritto Amministrativo) nel caso in cui il farmaco assunto – come scelta autonoma o previa prescrizione medica – si riveli tossico? C'è uno spazio "altro" al di là della responsabilità del medico che ha sbagliato la diagnosi? C'è uno spazio "altro" al di là della prestazione del "consenso informato" se, di fatto, il paziente-consumatore finale non ha gli strumenti per comprendere la portata della scelta che deve compiere?

L'introduzione della "class action" – se mai avverrà – verosimilmente porterà spazio al "diritto privato" anche nella rapporto di consumo del farmaco. Ma ora?

In un'ottica più generale questo scritto ha l'ambizione di iscriversi nel solco della scuola perugina del Professor Antonio Palazzo essendo anch'esso teso ad indagare le cosiddette *permanenze dell'etica nel diritto privato*²; nello specifico di questa trattazione ciò si manifesta nell'indagare la presenza dei principi fondanti il Diritto Privato anche nello specifico del comparto farmaceutico atteso che esso è dominato dalla logica di Mercato che costituisce una "sineddoche del nuovo ordine comunitario"³.

1. M. PAMIO (a cura di), *Principali cause di morte nel mondo occidentale*, in http://www.ariannaeditrice.it/articolo.php?id_articolo=23251, ci riferisce che "negli Stati Uniti d'America, la prima causa di morte sono le malattie cardiovascolari, la seconda i tumori e la terza sono gli errori dei medici (si prescrivono farmaci tossici, si sbagliano le diagnosi e le operazioni). Secondo il prestigioso Journal of the American Medical Association (JAMA, 284, del 26 luglio 2000), "gli interventi chirurgici non necessari, gli errori medici, gli effetti collaterali dei farmaci, ecc. causano lo stesso numero di morti delle cardiopatie e dei tumori. Più di 250.000 persone muoiono ogni anno per l'operato dei medici. Parliamo solo di morti, senza contare le menomazioni permanenti, le lesioni o le patologie più gravi che insorgono per effetto di farmaci o interventi di chirurgia. Il numero di persone che sviluppano disabilità, disturbi seri e cronici o malattie correlate a farmaci e interventi chirurgici potrebbe superare i 3 milioni all'anno". A detta dell'autore in Italia la situazione è pressoché uguale, se non peggiore.

2. A. PALAZZO-I. FERRANTI, *Etica del Diritto Privato*, Padova, 2002.

3. A. PALAZZO-A. SASSI, *Diritto privato del mercato*, XXIV, Città della Pieve, 2006.

Si cercherà di inquadrare l'ansiosa corsa alla brevettazione delle case farmaceutiche tenendo da conto anche i principi sull'abuso del diritto, così come si proverà ad indagare la ricerca dell'equità nel rapporto tra l'azienda e l'inventore-dipendente tenendo da conto l'equità e gli interessi fondamentali nel Diritto Privato⁴.

4. A. SASSI, *Equità e gli interessi fondamentali nel diritto privato*, Città della Pieve, 2006.

PARTE PRIMA:
FARMACI E DIRITTO PRIVATO: UNO SGUARDO DI INSIEME

Res, Personae, Actiones

1.1. *Premessa*

In questo capitolo “scatteremo” una sorta di fotografia di insieme dei mercati farmaceutici per come essi appaiono agli occhi del giusprivatista.

Sarà nostra cura ritrarre giuridicamente i beni oggetto di scambio, i soggetti che operano in tali mercati e le procedure che tali soggetti sono obbligati a rispettare.

La tripartizione “*res, personae, actiones*”, già nota agli studiosi di diritto fin dall’antichità¹, la si utilizza qui per fini di chiarezza metodologica limitando la nozione di “*res*” al medicinale (ovvero l’oggetto su cui ruota il mercato farmaceutico) per come esso è definito nella principale fonte normativa vigente in Italia (il cosiddetto “Codice dei Medicinali”²); la nozione di “*personae*” ai soli soggetti davvero determinanti nella domanda e nell’offerta di medicinali e, infine, la nozione di “*actiones*” a quei procedimenti che più significativamente incidono nella scelta delle “*personae*” di produrre/vendere/consumare i medicinali (le “*res*”).

Benché gli stessi temi troveranno una trattazione più diffusa nei tre capitoli rispettivamente concernenti la produzione, la commercializzazione e il consumo dei medicinali, si è ritenuto fondamentale che il lettore cogliesse, fin da principio, le modalità con cui il diritto positivo si propone di risolvere i conflitti fra i diversi interessi privati manifestati nei mercati farmaceutici

1. La tripartizione “*res, personae, actiones*” si rinviene per prima nelle “*Institutiones*” dello studioso romano Gaio. Cfr. il recente saggio di B. SANTALUCIA (a cura di), *Antologia di Gaio*, Bologna, 2006.

2. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2006 -Supplemento Ordinario n. 153.

tanto dal lato dell'offerta (case farmaceutiche, grossisti, farmacisti) quanto dal lato della domanda (consumatori, Servizio Sanitario Nazionale).

1.2. Le *Res*, ovvero dei medicinali e delle loro classificazioni

a. Definizione giuridica di medicinale

Nel linguaggio corrente usiamo i termini “medicinale” e “farmaco” come sinonimi assoluti ovvero come termini intercambiabili a seconda del contesto: sono più usate le espressioni “vado a comprare le medicine” o “prendi la medicina!” piuttosto di “vado a comprare i farmaci” o “prendi il farmaco!”, allo stesso tempo “mercato farmaceutico” è espressione più diffusa di “mercato dei medicinali” e il discorso potrebbe continuare con tantissimi altri esempi, non ultimo il titolo “Farmaci e persona nel diritto privato” che abbiamo preferito a “Medicinali e persona nel diritto privato”.

Questa osservazione può apparire banale ma banale non è perché pone da subito l'accento sull'importanza delle definizioni in ambito giuridico. Il diritto, infatti, a differenza di altre scienze sociali quali la linguistica³, l'economia⁴

3. Già l'etimo della parola “farmaco” testimonia la duplice valenza di sostanza che svolge una funzione per l'organismo che può essere tanto positiva quanto negativa. *Pharmakon* in greco antico è ambivalente e significa tanto medicinale quanto veleno. “Presso gli antichi greci, il *pharmacos* era la vittima sacrificale, il capro espiatorio: la sua uccisione consentiva di allontanare la punizione divina dalla popolazione. La pratica, in auge presso gran parte dei popoli antichi, rivelava la sua intrinseca ambiguità: con la morte certa di pochi si cercava di garantire la salvezza sperata a molti, dando così, contemporaneamente morte e vita. La sostanza *pharmakon* parallelamente, doveva allontanare dal corpo malato lo spirito maligno che lo affliggeva e la vittima, in questo caso, poteva essere anche lo stesso paziente”; tratto da G. LENTINI, *Il farmacista*, 1, 17 gennaio 2002. La stessa duplice valenza si riscontra anche nella lingua inglese – dove la parola “drug” traduce tanto la parola “medicinale” quanto la parola “droga” intesa come sostanza stupefacente – nonché, attingendo alla classica iconografica del settore farmaceutico, nell'immagine del serpente bifronte che beve dal calice.

4. Per le scienze economiche il medicinale non può essere collocato *sic et simpliciter* in alcuna delle classificazioni di bene economico. Infatti, il medicinale (inteso come categoria generale) difficilmente può essere inquadrato nella *summa divisio* fra bene pubblico e bene privato. Questo perché il medicinale pur essendo un prodotto industriale e come tale privato perché riconducibile ad una singola compagine imprenditoriale (quella appunto che lo ha prodotto e che ne ha deciso la commercializzazione – assumendosi tutti i rischi e gli obblighi del caso) contiene una serie di conoscenze che, in alcuni casi, possono liberamente essere appropriate in altri casi sono, invece, soggette a diritti di esclusiva. In tal senso è utile richiamare alcuni rudimenti dell'analisi economica. È noto che in economia, un bene pubblico è un bene che è difficile, o impossibile, produrre per trarne un profitto privato. Per definizione, un bene

o l'antropologia⁵, è obbligato a fornire una nozione di medicinale univoca e quanto meno possibile ambigua⁶.

A presidiare tale mancanza di flessibilità stanno almeno due contrapposte esigenze. La prima muove da un dato pregiuridico e cioè che ogni medicinale è potenzialmente dannoso per chi lo assume sicché la definizione è

pubblico è caratterizzato da assenza di rivalità e non escludibilità nel consumo. *A contrariis*, i beni privati sono quelli rivali ed escludibili. L'assenza di rivalità si rinviene nel fatto che il consumo di un bene pubblico da parte di un individuo non implica l'impossibilità per un altro individuo di consumarlo contemporaneamente: in questo senso, (si pensi per quello che qui ci concerne alla conoscenza) benché sia possibile ad una determinata casa farmaceutica rivendicare la proprietà del medicinale da essa prodotto, solo in casi eccezionali sarà possibile a quella casa farmaceutica rivendicare la proprietà sulla conoscenza inglobata nel medicinale. Si vedrà, infatti, nel proseguo come a presidio della proprietà sul bene immateriale della conoscenza esistano i brevetti e i segreti industriali che sono strumenti largamente utilizzati dall'industria farmaceutica ma vincolati a requisiti assai stringenti (quali la novità, la liceità e l'applicabilità industriale) e comunque sottoposti a caducità per scadenza del brevetto o per divulgazione del segreto industriale. Dalla fragilità del sistema brevettuale ne deriva che l'altra caratteristica del bene privato in senso economico (vale a dire la escludibilità nel consumo) può non essere applicata a quelle tipologie di medicinali per i quali non è più operativa alcuna tutela brevettuale. Inoltre, il fatto che il medicinale sia un bene intriso di conoscenza (più o meno appropriabile tramite brevetto o segreto a seconda delle circostanze del caso) porta a domandarsi fino a quanto sia lecito e/o desiderabile che altri – senza avere sostenuto i costi per arrivare ad una determinata conoscenza – possano di questa appropriarsi liberamente. Infatti, in quei casi in cui la conoscenza inglobata nel medicinale sia liberamente appropriabile, la mancata rivalità e la non escludibilità generano quella figura che gli economisti definiscono come “free rider” (cavaliere libero). Come vedremo nel proseguo nell'attuale assetto normativo di stampo comunitario vi è un favor nei confronti dei free riders quando l'opera (rectius: speculazione) di questi ultimi è tale da favorire la libera circolazione delle merci (in questo caso dei medicinali) all'interno del mercato interno europeo.

5. Cfr. A. ALES-BELLO-B.M. D'IPPOLITO-P. TRUPIA, *Pensare il medicinale. Etica Scienza Economia*, Milano 2007, dove si indagano, *inter alia*, temi come la funzione simbolica del medicinale e l'ambito d'essere delle cure.

6. L'ambivalenza di significato (il medicinale sollievo vs. il medicinale veleno) ci da immediatamente conto del fatto che l'assunzione di un medicinale non è mai (e non è mai stata percepita come) indifferente per l'organismo umano. La “non indifferenza” del medicinale per l'organismo umano (e lo stesso potrebbe dirsi anche per i medicinali destinati agli animali diversi dall'uomo) si rinviene anche nella definizione di medicinale disponibile nei dizionari della lingua italiana laddove si è preferito vincolare tale nozione al fatto che la sostanza sia in grado di determinare delle variazioni nell'organismo (per quello che attiene questa trattazione “umano”) che potranno comportare un beneficio nelle aspettative di salute di colui che assume il medicinale così come potranno comportare un danno (si pensi ai cosiddetti “effetti collaterali”). Cfr. Dizionario della Lingua Italiana Garzanti, consultabile *online* all'indirizzo internet www.garzantilinguistica.it, laddove il medicinale è definito come ogni “sostanza naturale o sintetica dotata di proprietà chimiche e fisicochimiche tali da determinare variazioni funzionali nell'organismo”.

strumentale all'ambito che il legislatore deve delineare per la circolazione del prodotto-farmaco. L'altra esigenza nasce da un dato giuseconomico e si basa sul presupposto che una definizione di medicinale "à la carte" (vale a dire diversa a seconda delle diverse esigenze che manifestano gli operatori del settore) impedirebbe la possibilità di incidere artificialmente nelle dinamiche di mercato dei prodotti farmaceutici⁷.

Pertanto, il legislatore comunitario dapprima, e, su quella scia il legislatore italiano, hanno adottato una formula definitoria che fosse al contempo ampia e facilmente intellegibile⁸.

Si è ritenuto, così, che non fosse necessaria né sufficiente una definizione che si rifacesse all'analisi delle qualità intrinseche del prodotto "medicinale" (termine che è stato preferito dallo stesso legislatore al sinonimo "farmaco") ma che fosse preferibile una definizione che tenesse conto, soprattutto, della funzione svolta dal prodotto-farmaco e da come esso viene presentato.

In tal senso, l'articolo 1 del Codice dei Medicinali così recita:

Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni: a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine "medicinale": 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane [...].

Ciò che conta è, pertanto, *in primis*, se il prodotto sia presentato come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, il tutto senza definire normativamente le malattie umane.

Sotto il profilo oggettivo, la definizione giuridica di medicinale si rifà al concetto di sostanza che è a sua volta definita come "ogni materia, indipendentemente dall'origine".

L'origine della sostanza – specifica la norma – può essere umana (come il sangue umano e i suoi derivati), animale (come i microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue), vegetale (come i microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione), chimica (come gli elementi, le materie chimiche naturali e i prodotti chimici di trasformazione e di sintesi).

Se dal dato oggettivo possiamo comprendere come l'aria fresca di montagna non sia un medicinale in senso giuridico (non perché non abbia poten-

7. Vedi più diffusamente nel capitolo successivo.

8. Cfr. art. 1 del cosiddetto "Codice dei Medicinali", citato *supra*.

zialmente effetti benefici ma perché difficilmente riconducibile al concetto di materia), è solo con il contrappeso dato dalla manifestazione delle intenzioni dei soggetti che domandano e offrono salute che si arriva ad una più compiuta definizione giuridica di medicinale.

E, infatti, la definizione che si ricava dall'art. 1 del Codice dei Medicinali vincola – in un primo tempo – la sostanza o l'associazione di sostanze al modo in cui queste sono presentate da colui che offre salute a colui che domanda salute e, segnatamente, tale definizione insiste sul fatto che la sostanza è presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane. Pertanto, si potranno definire giuridicamente come medicinali non solo le sostanze aventi proprietà curative o profilattiche, quanto quelle presentate come aventi tali proprietà. In base a questa definizione ogni composto che vantasse proprietà terapeutiche pur non possidendole, ma presentando le caratteristiche formali di medicinale, andrebbe definito e, quindi, commercializzato come tale.

In questo senso va tenuto conto del fatto che un medicinale può comportare effetti diversi se colui che lo assume non “chiede salute”, ovvero non vuole ripristinare il precedente status psico-fisico, ma invece, chiede reazioni dell'organismo strumentali a determinate attività o a determinati fini⁹.

Non solo, la “non indifferenza” nell'assunzione di medicinali rileva anche in termini soggettivi, basti pensare alla convinzione, diffusa anche fra i medicinaleologi, che un medicinale possa generare dei cambiamenti anche in base alle attese della persona o alla determinazione del medico. Si parla, a tal proposito, di “effetto placebo” ed esemplare, in tal senso, è l'esperienza che si è avuta con un noto antidepressivo che è stato prescritto anche per destinazioni terapeutiche diverse da quelle per cui l'azienda produttrice aveva ottenuto l'autorizzazione in commercio

Una tale definizione aiuta a comprendere quando ci si trova davanti a un medicinale dovendo l'interprete – soprattutto – ricercare quelle che sono le intenzioni di colui che offre il medicinale alla vendita. Tuttavia, la definizione è ancora incompleta giacché essa fa riferimento al concetto di malattia che non è normativamente definito.

Infine, la definizione giuridica di medicinale tiene conto del fatto che tra domanda e offerta di salute vi è l'intermediazione del medico il quale de-

9. Si pensi al doping ma più in generale all'assunzione di medicinali da parte di atleti senza fini curativi o diagnostici ma con il fine del miglioramento delle prestazioni. Oppure si pensi a sostanze adoperate come stupefacenti pur avendo le stesse proprietà terapeutiche o curative.

manda al medicinale l'esercizio di un'azione farmacologica, immunologica, metabolica o diagnostica con lo scopo di ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche del paziente.

Più precisamente l'articolo 1.2. del Codice dei Medicinali stabilisce che per medicinale (o medicinale usando la terminologia normativa) si intende:

ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica [...].

Tale seconda definizione (che definiremmo anche “definizione funzionale) – specificando la tipologia di azioni che la sostanza è destinata a compiere – crea il *discrimen* sostanziale tra ciò che può essere e ciò che non può essere medicinale. Inoltre, qualificando come “paziente” colui che riceve la prestazione sanitaria corrispondente al ripristino, alla correzione e alla modifica della funzione fisiologica, tale definizione esplicita la funzionalità del medicinale nella rimozione di un ostacolo al godimento del benessere fisico e psichico.

Infine, va tenuto da conto che alcuni preparati che nel linguaggio comune chiamiamo medicinali non possono dirsi propriamente tali nel senso che non sono assoggettati alle stesse norme dei medicinali di cui tratta questo scritto. Ci riferiamo ai cosiddetti galenici ovvero i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti “formule magistrali”¹⁰ e ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti “formule officinali”, e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia.

b. Classificazioni dei medicinali

Molteplici sono le possibilità di classificare i medicinali. Qui di seguito menzioneremo solo quelle rilevanti nella ricostruzione di un “diritto privato farmaceutico”.

10. La cui normativa di riferimento si rinviene nel Decreto Legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

b.1. Le “specialità medicinali” ovvero i medicinali a seconda della prescrizione del medico.

Le specialità medicinali sono “... i medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare...”¹¹: in altre parole esse sono i prodotti fabbricati e confezionati dall’impresa produttrice in appositi stabilimenti (ciò che le distingue dai “galenici”, preparati direttamente in farmacia), il cui marchio è ben evidente sulla confezione (ciò che invece le differenzia dai generici cosiddetti “unbranded”).

Nell’ambito delle specialità medicinali si opera un’ulteriore divisione in tre gruppi di prodotti: i medicinali etici, i medicinali di automedicazione e i medicinali senza prescrizione¹².

I medicinali etici (ad esempio gli antibiotici o i medicinali per malattie croniche) sono prodotti con funzioni terapeutiche essenziali; sono destinati alla cura delle patologie più gravi, ed è per questo che per il loro commercio vengono imposte delle giuste precauzioni: il farmacista infatti può rilasciare gli etici esclusivamente dietro prescrizione medica. Inoltre la pubblicità di questi prodotti presso i consumatori, secondo la previsione dell’art.113 del Codice dei Medicinali¹³, è vietata in ogni sua forma e l’unico canale informativo, rappresentato da riviste di carattere scientifico-sanitario e informatori scientifici, è indirizzato ai medici e ai farmacisti.

I medicinali da automedicazione, anche detti “da banco” o OTC (acronimo dell’espressione inglese “over the counter”), hanno peculiarità affatto diverse: essendo diretti a curare affezioni meno gravi e piuttosto comuni, sono concepiti per poter essere assunti senza l’intervento di un medico, ragion per cui si richiede che non presentino pericoli rilevanti per la salute in condizioni normali di utilizzo e che non siano somministrabili per iniezione intramuscolare o endovenosa.

11. Precedentemente all’emanazione del Codice dei Medicinali che disciplina la classificazione dei medicinali al Titolo Sesto, artt. 87 ss., la norma sopra citata era contenuta nell’art. 1 D.Lgs. 29 maggio 1991 n. 178 – ora abrogato – con il quale vennero recepite le direttive della Comunità Europea in materia di specialità medicinali (65/65/CEE, 75/319/CEE, 85/570/CEE, 87/21/CEE e successive modificazioni).

12. La ripartizione così come viene esposta si basa sulla classificazione riportata nel provv. AGCM n. 5486 del 6 novembre 1997 (“Chiusura indagine conoscitiva sul settore farmaceutico”), pubblicata in Boll. AGCM n. 9 del 1998.

13. Prima dell’emanazione del Codice dei Medicinali la norma era contenuta nell’art. 3, comma secondo, del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 541, pubblicato in G.U. 11 gennaio 1993 n. 7, in attuazione della direttiva 92/28/CE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano, pubblicata in G.U.C.E. 30 aprile 1992 serie L n. 113.

Questa minor pericolosità degli OTC rispetto ai medicinali etici, dovuta per lo più alla natura del principio attivo o al dosaggio impiegato, viene rispecchiata da una regolamentazione meno pressante: i medicinali da banco, il più classico esempio dei quali è l'Aspirina[®], possono essere, infatti, acquistati senza prescrizione medica¹⁴ e possono "formare oggetto di pubblicità presso il pubblico"¹⁵.

Il tema della distribuzione dei medicinali da automedicazione è diventato di grande attualità in Italia dopo che è stata emanata una legge che ha rimosso l'ostacolo alla distribuzione di tali medicinali presso la grande distribuzione organizzata¹⁶. Tale normativa prendeva spunto da alcune segnalazioni dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato secondo cui era ingiustificata l'esclusiva riconosciuta alle farmacie per la vendita dei medicinali di automedicazione e avevano evidenziato sotto il profilo giuspeconomico come l'eliminazione di tale esclusiva sarebbe stato "di tutto vantaggio per il consumatore, che potrebbe avere un più facile, e verosimilmente meno costoso, accesso a tali prodotti"¹⁷.

14. La possibilità che il medicinale potesse essere acquistato senza prescrizione medica veniva in precedenza evidenziata su ogni confezione dal bollino di riconoscimento imposto dall'art. 9-bis del D.Lgs. 347/2001 (pubblicato in G.U. 19 settembre 2001 n. 218). Il decreto del Direttore Generale dei medicinali e dei dispositivi medici del Ministero della Salute del 28 luglio 2004 (pubblicato in G.U. 5 agosto 2004 n. 182) ha invece imposto l'eliminazione del codice "G" dall'etichettatura e da altro materiale informativo di prodotti medicinali.

15. Precedentemente all'emanazione del Codice dei Medicinali che disciplina la pubblicità dei medicinali al Titolo Ottavo, artt. 113 ss., la norma sopra citata era contenuta nell'art. 3 del D.Lgs. 541/92 ora abrogato.

16. Si tratta della legge 4 agosto 2006, n. 248, recante "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale", di conversione con modifiche del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223. La norma antecedente che poneva il divieto di distribuzione dei medicinali da banco fuori dalle farmacie era contenuta nell'art. 122 del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265 (meglio noto come TULS, testo unico sulle leggi sanitarie), pubblicato in s.o. alla G.U. 9 agosto 1934 n. 186 e così recitava "la vendita al pubblico di medicinali a base o forma di medicamento non è permessa che ai medicinalisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima". Sul dibattito antecedente la "riforma Bersani" circa la distribuzione dei medicinali da banco si veda la Segnalazione dell'AGCM al Governo e al Parlamento del 18 giugno 1998 (AS144), pubblicata in Boll. AGCM n. 23 del 1998 e riprodotta anche in Rassegna di Diritto Farmaceutico anno 1998, pp. 804-806, in dottrina A. FANTOLI, *Ci siamo fatti in tre*, in "Punto Effe", 15, 28 ottobre 2004, p. 6 e R. VALENCIA (a cura di), *Nuove regole per gli OTC*, in "Punto Effe", 15, 28 ottobre 2004, p. 33.

17. Segnalazione dell'11 giugno 1998, AS144, *Regolamentazione degli esercizi farmaceutici, l'Autorità*.

Se, da un lato, sono indubbi gli effetti positivi che l'allargamento dei canali distributivi può avere tanto in termini di spesa pubblica (il cui eventuale incremento delle vendite non graverebbe sul SSN e, anzi, la possibilità di sostituire in alcuni casi i medicinali inclusi nel Piano Tariffario Nazionale potrebbe portare a ingenti risparmi per lo Stato) quanto in termini di spesa privata con l'auspicabile vantaggio in termini di prezzo che deriva ai consumatori dall'acquisto tramite la grande distribuzione organizzata; dall'altro lato, è necessario considerare anche l'altra faccia della medaglia ovvero sia che la vendita di medicinali al di fuori della farmacia, se priva dell'assistenza specializzata (che non significa solo personale abilitato all'esercizio della professione di farmacista ma si misura anche nel tempo e nella qualità delle informazioni che lo specialista può effettivamente dedicare al consumatore di medicinali da banco) può favorire un uso sconsiderato di prodotti che possono produrre effetti collaterali nocivi per la salute degli utenti¹⁸.

Il terzo gruppo di specialità medicinali è quello dei medicinali "etici senza prescrizione" (SP o SOP)¹⁹. Essi rappresentano una categoria intermedia, mostrando caratteristiche tipiche sia degli OTC, sia degli etici: come i primi, infatti, possono essere venduti a prescindere dalla presentazione di ricetta medica, mentre con i secondi condividono il divieto assoluto di pubblicità presso i consumatori, ritenuto opportuno in considerazione della loro natura di medicinali etici²⁰.

b.2. I medicinali generici ovvero i medicinali a seconda della protezione brevettuale.

Una seconda possibile classificazione è quella che divide i medicinali in due categorie: le specialità medicinali, da un lato, e i generici, dall'altro lato.

18. Sul punto si veda E. AMBRECK, *Un'operazione culturale*, in "Tema Farmacia", 4, aprile 2005, p. 14.

19. Sul ruolo oggi ricoperto dai SOP nell'economia delle farmacie si veda G. LAMPERTI, *Mercato SOP: una sfida da raccogliere*, in "Punto Effe", 4, 10 marzo 2005, p. 22.

20. Attualmente, però, l'AIFA (Agenzia Italiana per il Medicinale) è al lavoro per un progetto di riclassificazione che parificherebbe in tutto i SOP con gli OTC, aprendo agli etici senza prescrizione le vie della pubblicizzazione al grande pubblico dei non addetti ai lavori. Se questo progetto, annunciato lo scorso ottobre dal Sottosegretario alla Salute Cesare Corsi durante un incontro organizzato da ANIFA (Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica dell'Automedicazione), dovesse andare in porto, comporterebbe la necessità di apportare modifiche al D.Lgs. 541/92 che al momento, come si è già detto, prevede che solo i medicinali da automedicazione possano essere pubblicizzati, relegando in una specie di limbo quei prodotti (i SOP, appunto) che, esclusi dal girone degli etici, non possono tuttavia esser considerati alla stregua dei medicinali da banco.

Questa partizione, ha implicazioni giuridiche e commerciali di fondamentale importanza giacché insiste sul riconoscimento dei diritti di proprietà sulla tecnologia inglobata nel medicinale. Tuttavia, da un punto di vista tecnico-scientifico ha una rilevanza minore giacché sul piano terapeutico i generici non presentano differenze con le specialità medicinali: essi infatti possono essere grossolanamente definiti come “imitazioni” di prodotti originali privi di protezione brevettuale²¹. In altre parole, finché dura il periodo di copertura del brevetto su una certa sostanza (il cosiddetto “principio attivo”), l’impresa titolare mantiene l’esclusiva sulla produzione; una volta scaduto questo lasso di tempo le imprese concorrenti hanno facoltà di produrre medicinali sintetizzati sulla base dello stesso principio attivo, i quali vengono definiti “generici” per evidenziarne la non originalità della formula.

Dall’identità sostanziale appena vista si può dedurre che anche tra i generici si possono distinguere medicinali etici e medicinali che non necessitano di prescrizione (OTC e SOP), nello stesso modo in cui questa distinzione è stata fatta per le specialità medicinali.

Una distinzione di carattere diverso riguarda invece la commercializzazione dei generici: questi infatti, pur non necessitando di un marchio per essere immessi in commercio, in alcuni casi, per il diverso grado di sviluppo a livello internazionale, si legano al nome di un produttore. Risultano così tre diverse categorie: i generici puri, o “unbranded”, che sono delle semplici commodities commercializzate sotto la DCI (Denominazione Comune Internazionale); i generici per i quali alla DCI segue il nome del produttore (e quindi maggiormente identificabili); infine, i cosiddetti “branded generics”, vere e proprie imitazioni con marchio²².

Con la emanazione del Codice dei Medicinali è previsto un quadro normativo che mira ad abbreviare i tempi di registrazione dei medicinali generici così da rimuovere gli storici problemi che hanno impedito una facile immissione di tali prodotti nel mercato²³. Inoltre, su diversi fronti si stanno

21. Più precisamente è l’art. 3 della L. 549/95, come sostituito dall’art. 1 comma terzo del D.L. 323/96 (convertito nella L. 425/96) a introdurre nell’ordinamento italiano la definizione di “generico”, identificando in tale categoria tutti i medicinali prodotti industrialmente, a base di uno o più principi attivi, non protetti da brevetto o dal Certificato Protettivo Complementare (istituito in Italia con L. 349/91).

22. Per la prospettata suddivisione tra i generici si veda ancora il prov. AGCM n. 5486 del 6 novembre 1997 (“Chiusura indagine conoscitiva sul settore farmaceutico”).

23. È comune l’opinione degli operatori del settore (vedi pagine web al link <http://www.generici.com/italia.htm>) che malgrado il prezzo di questi medicinali sia (spesso notevolmente) più contenuto in confronto a quello delle specialità medicinali e, malgrado vi siano sempre

facilitando le attività di promozione e informazione sia da parte delle imprese produttrici di medicinali generici e sia da parte delle associazioni di consumatori, fino ad arrivare alle campagne di comunicazione previste dalle recenti leggi Finanziarie, dirette a diffondere l'uso dei generici grazie ad un'adeguata informazione fornita agli operatori del settore e, soprattutto, al pubblico. Questa attività promozionale dello Stato, rafforzando nei cittadini la percezione della pari efficacia dei medicinali generici con i medicinali di marca, mira quindi a concentrare la scelta dei consumatori su prodotti con prezzi più contenuti, conseguendo così un risparmio di spesa pubblica da utilizzare per sostenere la ricerca scientifica²⁴.

di più le imprese (anche fra le più note multinazionali) che operano in tale settore, il mercato dei generici sia ancora di modeste dimensioni. Le ragioni che vengono prospettate per fornire una spiegazione allo scarso commercio dei generici sono più d'una. In primo luogo si deve considerare che la possibilità di produzione estesa a qualunque impresa, se da un lato comporta un ampliamento della concorrenza e un conseguente effetto benefico sui prezzi, dall'altro rende così vasta la gamma di prodotti "sostituti" (cioè sostituibili tra loro) da non permettere la reperibilità di tutti i generici in ogni farmacia, dove invece di solito i prodotti di marca sono presenti nel loro completo assortimento. Si tenga presente a tal proposito che per determinare la "sostituibilità" tra due prodotti si fa riferimento all'Anatomical Therapeutic Classification (ATC), sistema di classificazione ideato dal Nordic Council on Medicines di Uppsala e adottato dalla World Health Organization che divide i medicinali in cinque livelli gerarchici. Il terzo di questi livelli, identificando l'utilizzo terapeutico del medicinale, "...individua classi di medicinali aventi le stesse proprietà terapeutiche e quindi prodotti sostituiti in quanto destinabili alla cura della stessa patologia..." (secondo le parole del provv. 5486 dell'AGCM già citato). Principalmente, però, lo scarso successo dei generici, nel nostro Paese più che altrove, viene attribuito ad un'insufficiente conoscenza dei prodotti in questione sia da parte dei medici che dei consumatori: questi ultimi, infatti, dovrebbero essere indirizzati alla scelta di un medicinale generico proprio dai medici o dai medicinalisti, i quali però, a loro volta, ricevono dai produttori un'informazione molto meno dettagliata e frequente rispetto a quella riguardante le specialità medicinali. Questo comportamento può spiegarsi col fatto che le industrie farmaceutiche, che forniscono e sopportano i costi di questa informazione, preferiscono investire nella divulgazione di notizie sulle proprie specialità medicinali, prodotti più costosi e quindi più redditizi, piuttosto che sui generici che producono. Non è da sottovalutare inoltre una questione di carattere puramente terminologico: la semantica della parola "generico", infatti, può indurre a pensare ad un prodotto non specificamente indirizzato alla cura di una determinata patologia, ma più genericamente adattabile ad un numero indefinito di funzioni terapeutiche; per questo motivo, nonostante la già evidenziata identità tra i principi attivi dei generici e quelli delle specialità medicinali, è diffusa tra i consumatori l'errata convinzione che i medicinali generici siano meno efficaci rispetto a quelli di marca. Una tale opinione, dovuta ad una informazione purtroppo ancora carente, non può fare altro che alimentare una certa diffidenza verso i generici. Sull'argomento si veda R. MANZONI, *Medicinali generici: e se fosse un problema semantico?*, in "Punto Effe", 4, 10 marzo 2005, p. 14.

24. A questo proposito si veda R. VALENCIA (a cura di), *Chi si impegna per i generici*, in "Punto Effe", 5, 24 marzo 2005, p. 32.

b.3. I medicinali orfani ovvero i medicinali secondo le prospettive di redditività.

“Orfani” sono quei medicinali destinati alla cura di malattie molto rare che l’industria non trova economicamente conveniente produrre. Infatti, dati gli alti costi di ricerca e produzione, la scarsa domanda non permetterebbe, di per sé, di recuperare i capitali investiti e di trarne un profitto.

Ciò nonostante, i pazienti affetti da malattie non comuni non possono rimanere esclusi dai progressi della scienza e della terapia, ragion per cui le autorità pubbliche, nazionali e sovranazionali, incentivano la produzione e la diffusione degli orfani sia con fondi per finanziare le imprese produttrici, sia con agevolazioni fiscali, sia con la semplificazione delle procedure di immissione in commercio, con tempi e costi ridotti.

Questo tipo di politica sui medicinali orfani è stato attuato negli Stati Uniti già dal 1983, con l’“Orphan Drug Act”, e negli anni ’90 da Giappone e Australia.

Nel 1999 anche l’Europa ha preso un indirizzo unitario: il Regolamento CE n. 141/2000²⁵, “obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati Membri”²⁶, prevede incentivi alle industrie farmaceutiche e biotecnologiche, in particolare concedendo una esclusiva di mercato a livello comunitario di dieci anni allo scopo di favorire il recupero degli investimenti²⁷, e l’istituzione di un comitato dei medicinali orfani (“COMP”: Committee for Orphan Medicinal Products) in seno all’EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products).

In ambito nazionale, poi, ogni Stato Membro ha adottato misure di diverso tipo e con diverse finalità, ma in quasi tutti i Paesi dell’Unione Europea si registra una certa omogeneità di tendenza nel favorire la possibilità di disporre di medicinali orfani (ma non solo) che a livello locale non hanno ancora ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio: una delle misure più ampiamente adottate consiste nell’ATU (Autorizzazione Temporanea all’Uso), tramite cui nel Paese che prevede questo istituto si può ottenere un “accesso precoce” a medicinali non ancora registrati nello Stato stesso ma la cui efficacia è fortemente presupposta per l’uso che ne viene già fatto altrove.

25. Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 141/2000 del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani, pubblicato in G.U.C.E. 22 gennaio 2000 serie L n. 18 del 22 gennaio 2000 e riportato anche in “Rassegna di Diritto Farmaceutico”, anno 2000, p. 77 ss.

26. Art. 11 del regolamento citato.

27. Art. 8 del regolamento citato.

Invero, queste politiche di cosiddetto “push and pull” si sono rivelate utili nel caso delle “malattie rare” ma rivelano la loro debolezza nel caso delle “malattie dimenticate” giacché rimane alto il prezzo finale di vendita del farmaco.

In tal senso, va segnalato che le prime (cosiddette “malattie “rare”)²⁸ sono quelle che riguardano porzione di popolazione così esigua da non permettere adeguate prospettive di redditività.

Le malattie “dimenticate” (quali ad esempio la malaria o la tubercolosi), invece, interessano una popolazione enorme a livello mondiale, la cui produzione di farmaci è comparativamente meno costosa e rischiosa di quella associata alle malattie rare, ma la cui domanda è localizzata nei paesi poveri del mondo, nei quali la disponibilità pro-capite a pagare è talmente bassa da inibire ogni incentivo alla produzione e distribuzione dei farmaci idonei a curarle²⁹.

In tali casi si sta ora sperimentando un'altra forma di intervento (il cosiddetto “impegno ad acquistare” (più conosciuto con le espressioni “advance market commitment” o “AMC”), in base al quale si crea un accordo tra soggetti pubblici e privati³⁰ che prevede un impegno da parte di un paese o di un pool di paesi ad acquistare ad un prezzo dato i farmaci destinati a curare le malattie ‘dimenticate’³¹. In tal modo, “se l’impegno viene ritenuto credibile, si colmerebbe il gap tra potere di consumo pro-capite nei paesi poveri del mondo e il costo unitario di produzione dei farmaci, assicurando

28. Cfr. S. PANUNZIO-G. RECCHIA, (a cura di), *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto*, Milano, 2007.

29. L'economista Antonio Nicita nel suo blog all'indirizzo <http://www.antonionicita.it/page0/files/malattiedimenticate.html> ci ricorda che “normalmente circa il 39% di farmaci che giungono alla sperimentazione clinica vengono poi abbandonati perché la loro redditività è giudicata troppo bassa. Non deve perciò stupire se di circa 1.233 medicinali approvati in tutto il mondo tra il 1975 e il 1997, solo 13 erano diretti ai cd. tropical diseases. In entrambi i casi, ci si trova di fronte ad un fallimento del mercato che richiede forme diverse di intervento pubblico, di meccanismi incentivanti e di coinvolgimento di diversi stakeholders, tra i quali le università e i centri di ricerca pubblici assumono un ruolo fondamentale”.

30. Un esempio è l'AMC per l'acquisto del vaccino contro il pneumococco sostenuto dalla Bill and Melissa Gates Foundation e da diversi governi tra cui quello italiano e quello britannico. Critiche a tale operazione sono state sostenute da N. Dentico in AA.VV., *Salute globale e aiuti allo sviluppo Diritti, ideologie, inganni. Terzo Rapporto dell'Osservatorio Italiano sulla Salute Globale*, Pisa, 2008.

31. Un interessante saggio in proposito è O. BARDER-M. KREMER-H. WILLIAMS, *Advance Market Commitments: A Policy to Stimulate Investment in Vaccines for Neglected Diseases*, “The Economists’ Voice”, Vol. 3: Iss. 3, Article 1; disponibile presso il sito web <http://www.bepress.com/ev/vol3/iss3/art1>.

al contempo una dimensione minima della domanda tale da generare un valore netto attuale comparabile a quello dei farmaci generalmente commercializzati nei paesi industrializzati³².

b.4. I medicinali essenziali ovvero i medicinali secondo la loro rimborsabilità.

I medicinali visti con gli occhi del farmacista e con gli occhi di chi “a monte” delinea/gestisce la spesa farmaceutica, sono classificati in due fasce, soggette in modo diverso al regime di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale:

- Medicinali di fascia A.
- Medicinali di fascia C³³.

I medicinali di fascia A comprendono i cosiddetti medicinali essenziali³⁴ e i medicinali per malattie croniche. Sotto il profilo terapeutico ciò che caratterizza questa fascia di medicinali è che si rivolgono a patologie gravi, croniche e acute.

I medicinali di fascia A sono a carico del SSN; alcuni di essi lo sono solo in ambito ospedaliero (Fascia A, H). In ogni caso possono essere prescritti solo da alcune tipologie di medici: dal medico di famiglia su apposito ricettario, dai medici di guardia medica, del pronto soccorso, dagli specialisti ambulatoriali, dai medici ospedalieri a seconda delle diverse disposizioni delle leggi regionali.

L'attuale normativa prevede che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) individui e pubblichi la “lista di trasparenza”, cioè una lista di medicinali equivalenti di fascia A con i relativi prezzi di riferimento. Il prezzo di riferimento, rappresenta il valore massimo di rimborso da parte del SSN per un medicinale contenente il principio attivo relativo alla confezione di riferi-

32. A. NICITA, cit. *supra*.

33. Fino al 1 luglio 2001 era prevista anche una fascia B, a parziale carico del SSN, che comprendeva medicinali non essenziali ma di rilevante interesse terapeutico.

34. La definizione di medicinale essenziale dipende dai Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (anche conosciuti con l'acronimo di LEA) vale a dire le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale. La normativa rilevante è contenuta nel più volte modificato Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel S.O. n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, ed entrato in vigore il 23 febbraio 2002 I LEA sono organizzati in tre grandi Aree: l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera.

mento indicata. La differenza a carico dell'assistito costituisce la quota che il paziente deve pagare nel caso in cui il prezzo del medicinale sia superiore al valore di riferimento. Se il prezzo del medicinale è minore o uguale al valore di riferimento non vi è alcun costo a carico dell'assistito.

Il medico prescrivendo uno dei medicinali presenti nella lista di trasparenza con un prezzo superiore a quello massimo di rimborso, può vietare, con un'apposita indicazione sulla ricetta ("non sostituibile"), la sostituzione dello stesso da parte del farmacista. Invece, nel caso in cui il medico non ne fa espresso divieto, il farmacista può sostituire la prescrizione con un medicinale equivalente purché il paziente accetti la sostituzione proposta.

È importante precisare che nel caso in cui il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilità del medicinale prescritto o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza di prezzo tra il medicinale dispensato e quello massimo di rimborso è a carico dell'assistito (a eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia).

Alcune Regioni italiane hanno introdotto un ticket sui medicinali di fascia A (in genere una quota fissa per confezione o per ricetta) ed hanno autonomamente individuato le categorie di soggetti esenti da tale ticket, tra i quali, talvolta, gli esenti per malattia cronica. Per conoscere nel dettaglio i casi di esenzione dal ticket regionale sui medicinali di fascia A è bene rivolgersi direttamente alla propria ASL o alla Regione di appartenenza.

I medicinali di fascia C (ad esclusione definibili anche "medicinali non essenziali") sono i medicinali utilizzati per patologie di lieve entità, o considerate minori, che, quindi, non sono considerati "essenziali" o "salvavita".

Con la legge 311/2004 (legge Finanziaria 2005) è stata individuata una nuova fascia di medicinali, la C-bis, che comprende i medicinali non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico, cioè i medicinali di automedicazione.

I medicinali delle fasce C e C-bis sono a totale carico del paziente.

Il D.L. 20 maggio 2005 n. 87, convertito con modificazioni, dall'art.1 L. 26 luglio 2005, n.149 ha introdotto delle novità per i medicinali di fascia C e C-bis:

- ha stabilito che per i medicinali di fascia C da vendersi dietro presentazione di ricetta medica, il farmacista è obbligato ad informare il paziente dell'eventuale presenza di medicinali aventi la stessa composizione quali-quantitativa e la stessa forma farmaceutica con un prezzo più basso e se il paziente accetta il farmacista può sostituire il medicinale

nale prescritto con un equivalente di prezzo minore. Il farmacista non può effettuare la sostituzione se sulla ricetta il medico ha indicato la non sostituibilità del medicinale;

- il prezzo dei medicinali di fascia C e di quelli fascia C-bis può essere aumentato soltanto nel mese di Gennaio di ogni anno dispari.

Ridurre il rapporto fra medicinali essenziali e medicinali non essenziali al solo sistema della rimborsabilità sarebbe senza meno riduttivo. La nozione di medicinale essenziale è, infatti, una conquista di civiltà che compie ormai il traguardo dei trenta anni³⁵ e che purtroppo non è praticabile in una prospettiva internazionale³⁶ essendo falliti i tentativi di bilanciamento degli interessi fra le ragioni mercantili e quelle umanitarie.

Come avremo modo di vedere più approfonditamente nel capitolo concernente il commercio dei farmaci, il Trattato dell'Unione Europea permette – a determinate condizioni – l'importazione o commercio parallelo di un medicinale come legittima forma di scambio tra Stati Membri dell'Unione Europea.

b.5. I “medicinali di importazione parallela” ovvero i medicinali a seconda del loro iter distributivo.

I “medicinali di importazione parallela” sono prodotti essenzialmente identici a quelli già presenti sul mercato nazionale la cui distribuzione commerciale avviene, però, “in parallelo” alla normale rete di distribuzione che i fabbricanti e/o i distributori originari hanno allestito per i loro prodotti in uno Stato Membro della Comunità Europea³⁷.

35. Si vedano le pagine dedicate all'anniversario dei trenta anni pubblicate nel sito web dell'Organizzazione Mondiale della Sanità al link: <http://www.who.int/medicines/events/fs/en/index.html>.

36. Su tutte l'opera dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o WHO; World Health Organization) che con la dichiarazione di Alma Ata del 1977 si era fatta carico del programma “Salute per Tutti” teso, *inter alia*, a garantire i medicinali essenziali anche nelle zone più sfavorite del Pianeta. Si veda Y. BEIGBEDER, *International Organization and the Evolution of World Society*, Vol. IV, The Hague-London-Boston, 1998, pp. 83-84, nonché sempre nei lavori della OMS, *The selection of essential drugs. Report of a WHO Expert Committee*, Geneva, 1977 (WHO Technical Report Series, No. 615). Nonché i seguenti link a pagine web in materia: www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html, www.who.int/medicines/publications/08_ENGLISH_indexFINAL_EML15.pdf, [www.who.int/childmedicines/publications/EMLc%20\(2\).pdf](http://www.who.int/childmedicines/publications/EMLc%20(2).pdf).

37. Vedi art. 28 del Trattato CE e le deroghe relative alla tutela della salute e della vita delle persone e alla tutela della proprietà industriale e commerciale, di cui all'articolo 30 del Trattato CE.

Un medicinale importato parallelamente è soggetto ad una Autorizzazione all'Importazione Parallela (cosiddetta AIP) concessa dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Il commerciante parallelista (quasi sempre un grossista) provvede a rendere i prodotti importati idonei alla commercializzazione apponendo delle etichette o riconfezionandoli in modo da uniformarli agli omologhi già presenti sul mercato nazionale (cosiddette pratiche del "rietichettamento" o del "reinscatolamento").

Il farmaco importato, di fatto, è assolutamente identico a quello già presente sul mercato, per composizione qualitativa e quantitativa degli ingredienti attivi, dosaggio, indicazioni, posologia ed effetti secondari. Inoltre la qualità è assicurata dal produttore e titolare del marchio che sono gli stessi nei diversi paesi europei.

Ogni prodotto si presenta in confezione multilingua come altri prodotti disponibili in farmacia, e con il foglietto illustrativo interamente in lingua italiana, codice a barre sulla scatola esterna, ed è presente sui database farmaceutici delle principali banche dati italiane.

In Italia le proporzioni del fenomeno del commercio parallelo sono ancora molto ridotte. Nel Regno Unito, invece, il 20% dei farmaci distribuiti sono di derivazione parallela³⁸. Con l'apertura della distribuzione dei farmaci da banco alla grande distribuzione si pensa che la quantità di farmaci derivanti da importazione parallela cresca anche nel ns. Paese.

38. P.J. PITTS, *Verità parallele*, "IBL Focus" 10/2005, consultabile presso il sito web dell'Istituto Bruno Leoni http://brunoleonimedia.servingfreedom.net/Focus/IBL_Focus_10_Pitts.pdf ci riferisce che il 20% dei farmaci distribuiti in Gran Bretagna sono di derivazione parallela. È interessante riportare un passaggio nel corso dello scorso anno (2004), in tutta l'Unione Europea sono stati importate attraverso canali paralleli ben 140 milioni di confezioni di preparati farmaceutici, ciascuna delle quali è stata completamente riconfezionata dai grossisti. Ciò significa che gli operatori nel commercio parallelo hanno fisicamente aperto ognuna di queste 140 milioni di confezioni, ne hanno asportato il contenuto e l'hanno inserito in una nuova confezione. Tuttavia gli speculatori operanti nel mercato parallelo hanno come scopoprimary quello di realizzare profitti, e non di badare alla sicurezza: e così si verificano degli errori. Ad esempio, le nuove etichette possono riportare un dosaggio sbagliato, oppure dichiarare che il medicinale è in compresse mentre invece la confezione contiene capsule, o ancora riportare dati erronei in merito alla data di scadenza e al lotto di produzione del preparato. Spesso, inoltre, il foglietto illustrativo è nella lingua sbagliata oppure non è aggiornato, e così via. Non c'è male".