

Diritto alla salute e “ciclo del farmaco” nel prisma dei principi costituzionali*

Pasquale Costanzo**

RIGHT TO HEALTH AND "PHARMACEUTICAL CYCLE" IN THE PRISM OF CONSTITUTIONAL PRINCIPLES

ABSTRACT: Starting from the legal regime of drugs in the perspective of the constitutional right to health, the contribution discusses the life cycle of medicinal products: from scientific research and the clinic from scientific and clinic research until the drug is placed on the market. Particular attention is given to two important figures in the cycle: the attending physician and the pharmacist; as well as the essential right to access pharmaceutical treatments.

KEYWORDS: Freedom of research; pharmaceutical experimentation; price of medicines; pharmaceutical profession; access to medicines

SOMMARIO: 1. Premessa circa il rilievo costituzionale del farmaco – 2. Il farmaco al centro di un sistema normativo “multilivello” e “multidirezionale” – 3. Il “ciclo del farmaco” nella prospettiva costituzionale: la libertà di ricerca e di sperimentazione – 4. La registrazione e l'immissione in commercio – 5. La formazione del prezzo dei medicinali – 6. La professione farmaceutica e la prescrizione medica – 7. L'informazione e la pubblicità farmaceutica – 8. L'accesso ai farmaci (i LEA) – 9. Alcune conclusioni

1. Premessa circa il rilievo costituzionale del farmaco

L'acostamento della classe di beni denominati a vario titolo farmaci con i principi della Costituzione repubblicana è stato esperito innumerevoli volte e nelle più disparate sedi nel dilatato tempo che ormai ci separa dall'entrata in vigore della Carta, e ciò benché, appunto, solo di “acostamento” sembri apparentemente corretto ragionare, non rinvenendosi in essa, a differenza che per altri testi fondamentali stranieri¹, una loro diretta considerazione².

* Contributo destinato agli *Scritti in onore di Antonio Ruggeri*.

** Professore Emerito di Diritto Costituzionale, Università degli Studi di Genova. Mail: pasquale.costanzo@unige.it. Contributo sottoposto a referaggio.

¹ Esemplare in tal senso è la Costituzione svizzera, che, oltre a proclamare che «*toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé*» (art. 41, comma 1, lett. b), assegna alla Federazione la competenza a legiferare in materia di agenti terapeutici (art. 118, comma 1, lett. a). Inoltre, lo stesso testo afferma che «*dans les limites de leurs compétences respectives, la Confédération et les cantons veillent à ce que chacun ait accès à des soins médicaux de base suffisants et de qualité. Ils reconnaissent la médecine de famille comme une composante essentielle des soins médicaux de base et l'encouragent*» (art. 117, comma 1, lett. a), precisando persino che «*la Confédération et les cantons pourvoient, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires*» (art. 118, comma 1, a).

² Non sembra indispensabile al nostro scopo fornire una nozione precisa di farmaco, che peraltro non risulta del tutto stabile nemmeno a livello scientifico, e di cui non consta, *et pour cause*, un'univoca definizione normativa (l'art. 29 della l. n. 833 del 1978 allude al diverso piano della sua funzione sociale), mentre da parte dell'art. 1 del

Tale circostanza ha abbastanza prevedibilmente generato un'intensa e consistente letteratura circa lo statuto giuridico-costituzionale del farmaco³, tanto da rendere probabile la ripresa di argomentazioni già svolte e di acquisizioni concettuali piuttosto consolidate allorché ci si proponga, come nella presente occasione, di evidenziare il ruolo che i principi costituzionali hanno avuto nell'orientare i precetti ed il dato giurisprudenziale nella materia.

Si accetta comunque di correre tale rischio, ritenendo di perdurante utilità offrire una panoramica circa gli esiti sortiti da quei principi soprattutto nella giurisprudenza costituzionale, cercando di mettere nel contempo in evidenza l'ascendente esercitato su di essa dalla prospettiva medico-scientifica⁴.

Ponendo mente, inoltre, all'occasione che si celebra, si ha motivo di ritenere che anche la complessa sfaccettatura che caratterizza il fenomeno in esame possa contribuire a ragguagliare intorno al grado di adesione del nostro contesto istituzionale alla pratica dell'eguaglianza e al godimento dei diritti fondamentali posti a fondamento del carattere democratico del sistema.

Conduce allora, indirettamente ma con certezza, verso l'obiettivo la configurazione stessa che della salute fornisce l'art. 32 Cost., che notoriamente ne propone una connotazione bifronte⁵ quale oggetto, cioè, vuoi di un fondamentale diritto del singolo individuo, vuoi dell'interesse della collettività tutta intera, con formule che, in entrambi i casi, non appaiono identicamente replicati altrove nel testo costituzionale.

È quindi il caso di sottolineare come questa singolare attribuzione del carattere della «fondamentalità» ad un diritto di natura sociale sembri alludere soprattutto alla sua portata pregiudiziale rispetto al

d.lgs. n. 219 del 2006 viene fornita una definizione abbastanza tautologica («ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane»). Sul punto rilevano comunque anche le definizioni fornite dall'OMS che ragiona di «qualsiasi sostanza o prodotto usato per esplorare o modificare sistemi fisiologici o patologici, quindi a scopo terapeutico o a scopo diagnostico, con beneficio di chi li riceve» e in ambito eurounitario dalla direttiva 2004/27/CE, che, articolando maggiormente la precedente direttiva 2001/83/CE, si riferisce a: «a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; e b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa 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» (in maniera del tutto simile si esprime, in sede di attuazione, l'art. 1 del d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219). In argomento, V. DURANTE, *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'Oms al diritto attuale*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2001, 132 ss.

³ Si rinvia, per tutti, a G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, Bari, 2015, e P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, Genova, 2017. Cfr. altresì F.F. VINCIERI, C. CIRENEI, *La gestione normativa dei medicinali*, 5 ed., Roma, 2015.

⁴ Per alcuni sguardi d'insieme, si rinvia sin d'ora a C. TUBERTINI, *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, in *Astrid* (www.astrid-online.it), 2005; D. MORANA, *La «tutela della salute»: punti fermi e perduranti incertezze nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, corti e salute*, Padova, 2007, 197; B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, *ivi*, 211; M. SICLARI, *L'articolo 32, primo comma, della Costituzione italiana nell'interpretazione della Corte costituzionale*, in *Lex Social: Revista de derechos sociales*, 2012, 79; P. COSTANZO, *Esiste un diritto alla dispensazione gratuita dei farmaci*, in P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, *cit.*, 74.

⁵ Ricorrente è il paragone del diritto alla salute ad un Giano bifronte: cfr. G.L. CANDITO, *Nota a Consiglio di Stato – Sezione terza, sentenza 13 novembre 2017, n. 5227*, in *Il Diritto Amministrativo* (www.ildirittoamministrativo.it), nel senso di vedervi sia un diritto soggettivo, sia un interesse legittimo; più di recente, L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Torino, 2018.



godimento di ogni altro diritto, compreso quello alla vita, nonché alla sua non negoziabilità di principio⁶. L’ascrizione, invece, della salute anche all’interesse comunitario, pare voler identificare, rispetto alle qualificazioni che l’interesse riceve in altri luoghi⁷, in modo più concreto l’ambito nel quale dello stato di salute di ciascuno profittano vicendevolmente tutti i consociati⁸.

Analogamente, questa sorta di metonimia insita nella sintetica formula costituzionale del diritto alla salute attende di essere sciolta riferendo il diritto più tangibilmente alla sua tutela. Pur se della stessa formula non sfugge il particolare richiamo alla dimensione preventiva ed alla sua nozione estesa, comprensiva anche dei diversi ambienti, di vita e di lavoro, dove si svolge la personalità di ciascuno.

La particolare originalità della disposizione costituzionale nel suo complesso può esser inoltre apprezzata guardando al modello, ossia al Preambolo della Costituzione francese del 1946, che pure, ma più programmaticamente, prevede che la salute sia tutelata, senza tuttavia il risalto e gli illuminati dettagli (si pensi alla previsione di cure gratuite agli indigenti) che caratterizzano invece la disposizione italiana⁹.

⁶ La letteratura sullo statuto giuridico della salute è ormai sterminata: senza alcuna pretesa di esaustività, v. S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. CALAMANDREI, E. LEVI (a cura di), *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950, 333; M.S. GIANNINI, *La tutela della salute come principio costituzionale*, in *Inadel*, 1960, 816; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista infortuni e malattie professionali*, I, 1961, 1, ora in *Raccolta di scritti*, Milano, 1972; L. CARLASSARE, *L’art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L’amministrazione sanitaria italiana*, Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione, Vicenza, 1967, 113; M. BESSONE, E. ROPPO, *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell’art. 32 Cost. ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Politica del diritto*, 1974, 766; L. MONTUSCHI, *Art. 32, 1° comma*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, 1976, 146; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, 21; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, 21; M. LUCIANI, *Salute - I) diritto alla salute – diritto costituzionale*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Roma, 1991; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto delle Discipline pubblicistiche*, 1997, 513; M. COCCONI, *Il diritto dalla tutela della salute*, Milano, 1998; C. BOTTARI, *Il diritto alla tutela della salute*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, II, Torino, 2001; L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, 2006, 2593; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO e M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006; L. BUSATTA, *op. cit.*

⁷ Ad es. come «generale» (artt. 35, comma 4; 42, comma 4; 43; 118, comma 5, Cost.) o «pubblico» (art. 82 Cost.).

⁸ Occorre peraltro ricordare come, secondo la Corte costituzionale (sent. n. 118 del 1996), il rilievo attribuito alla salute in quanto interesse della collettività, idoneo da solo a «giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell’uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale», non potrebbe implicare che qualcuno possa «essere semplicemente chiamato a sacrificare la propria salute a quella degli altri, fossero pure tutti gli altri». Infatti, «la coesistenza tra la dimensione individuale e quella collettiva della disciplina costituzionale della salute nonché il dovere di solidarietà che lega il singolo alla collettività, ma anche la collettività al singolo, impongono che si predisponga, per quanti abbiano ricevuto un danno alla salute dall’aver ottemperato all’obbligo del trattamento sanitario, una specifica misura di sostegno consistente in un equo ristoro del danno».

⁹ L’obiettivo più circostanziato della tutela della salute entrerà per vero anche nel nostro testo fondamentale grazie alla legge costituzionale n. 3 del 2001, estrapolando, per così dire, con maggior brillantezza, a motivo del più immediato collegamento con il principio dell’art. 32 Cost., un tipo di competenza legislativa regionale già implicato dalla precedente e più “gestionale” formula dell’assistenza sanitaria e ospedaliera. Similmente, del resto, v. gli statuti speciali: artt. 17, St. Sicilia; 4, Sardegna; 3, Valle d’Aosta; 4 Friuli-Venezia Giulia; e 8, Trentino-Alto Adige.

Tali considerazioni si completano ricordando come il contrasto alla malattia, non meno che nei confronti, ad es., della povertà o della denutrizione, manifesta un momento qualificante dell'impegno per la rimozione degli ostacoli di cui ragiona l'art. 3, c. 2, della Costituzione in vista del pieno sviluppo della persona umana e dell'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.

Da questo quadro, quasi sillogisticamente, se pure in via implicita od indiretta, si conferma finalmente il rilievo costituzionale del bene farmaco, attesa la sua stretta strumentalità alla tutela della salute, sicché è alla luce di tale premessa che risulta utile prendere le mosse per intraprendere il percorso ricostruttivo a cui si faceva poc'anzi riferimento.

2. Il farmaco al centro di un sistema normativo “multilivello” e “multidirezionale”

Poiché la finalizzazione terapeutica di una certa sostanza dipende evidentemente dalla sua comprovata efficacia, può banalmente osservarsi che qualsiasi farmaco si presenta, anche nei casi più semplici, come il prodotto di attività di ricerca e di verifica clinico-medica: di qui l'ulteriore osservazione del rilievo di una sorta di ciclo di esistenza del farmaco stesso, dalle forme della sua ideazione al suo inserimento nei circuiti della distribuzione, dalla sua somministrazione fino alla revoca dei prodotti obsoleti ed al loro smaltimento, secondo quindi una successione di fasi caratterizzate da relativa autonomia, dall'intervento di diversi soggetti e dalla gestione dei relativi diritti ed interessi.

Ma ciò che specialmente sembra avere qui importanza è la vocazione di praticamente tutte le fasi del ciclo ad essere orientate da qualche principio costituzionale non solo di portata generale, ma anche di tipo specifico, quali esemplarmente la libertà di ricerca scientifica, la tutela delle invenzioni, la libertà d'iniziativa economica, la tutela dell'ambiente e, appunto ed in posizione centrale, la protezione della salute: ciascuno di tali principi facendo spesso appello allo svolgimento di apposite competenze o alla presenza di appropriate strutture organizzative pubbliche e private.

Non sorprende, quindi, che alla disciplina giuridica del farmaco concorrano una pluralità di plessi normativi destinati a governare settori diversi del relativo comparto, talvolta anche improntati o addirittura direttamente promananti da livelli regolatori sovranazionali come, ad esempio, i principi internazionali in materia di sanità, e, rispettivamente, la disciplina eurounitaria in tema di ricerca e produzione farmaceutica. Sicché, ricorrendo ad una metafora di moda, non ci sono difficoltà a definire quello del farmaco un sistema normativo non solo “multidirezionale”, ma anche “multilivello”, specie se si considera che in ambito nazionale anche alle regioni è costituzionalmente garantito un ruolo di primo piano nella materia della salute¹⁰.

3. Il “ciclo del farmaco” nella prospettiva costituzionale: la libertà di ricerca e di sperimentazione

Benché il testo costituzionale enunci con molta chiarezza all'art. 33 il principio della libertà della scienza, dopo aver affermato all'art. 9 che la stessa ricerca scientifica deve essere promossa da parte

¹⁰ Che anzi rappresenta, a ben vedere, la parte più cospicua del loro campo d'intervento. Per una agile panoramica del complessivo sistema, cfr. F. TOTI, *La sanità in Italia*, Bologna, 2014.

della Repubblica, poche questioni come quelle sorte con riguardo alla ricerca ed alla sperimentazione farmaceutica si sono rivelate tanto complesse e delicate.

E ciò perché la relativa libertà, già di per sé suscettibile, nonostante la rimarchevole assenza di limiti espliciti nel testo costituzionale, d'essere bilanciata nel conflitto con altri beni e diritti parimenti rilevanti¹¹, appare esposta anche a condizionamenti fattuali di varia origine e natura. Si pensi ai casi di completo asservimento della ricerca agli interessi industriali¹² o a quelli in cui essa, purtroppo perlopiù in ambito pubblico, mena vita grama a causa dell'inadeguato finanziamento in spregio di quanto predicato dall'art. 9 Cost. Resistenze, poi, possono essere non infrequentemente originate da motivi etici e religiosi; ma anche una regolazione arcigna, verosimilmente ossequiosa nei confronti dei variegati interessi dianzi citati, può essere in grado di ostacolare la libertà in questione.

La casistica di maggior impatto costituzionalistico per quanto concerne questa prima fase del ciclo ci riporta senz'altro alla cruciale questione, affrontata dalla sent. n. 20 del 1978 della Corte costituzionale, in cui il principio costituzionale condusse ad invalidare la risalente esclusione dalla brevettabilità dei farmaci¹³. Anche se non vi sono difficoltà a ritenere che la spinta decisiva sia provenuta dall'esigenza di regolazione di un'attività d'impresa sprovvista fino ad allora di remunerativi ritorni economici e, di riflesso, tali da giustificare adeguati incentivi alla onerosa attività di ricerca delle case farmaceutiche¹⁴.

Ad un confronto totalmente diverso è stata chiamata la Corte con la sent. n. 84 del 2016 (sull'utilizzo terapeutico degli embrioni). La decisione, questa volta, non è risultata troppo felice per l'efficacia parametrica dei principi costituzionali rilevanti, avendo la Consulta in pratica rinunciato ad un loro bilanciamento con il valore della dignità (nella specie: dell'embrione).

Al di là, comunque, del particolare esito della vicenda, è del tutto notevole il ruolo giocato dalla dignità umana (oltre che dalla sicurezza e dalla tutela della salute), sia nell'ordinamento interno, sia in quello eurounitario, che risultano assai vigili, se non sul momento puramente speculativo, certamente sulle ricadute sperimentali dell'attività di ricerca scientifica. In questo quadro, del resto, si comprende la posizione sempre più centrale acquisita dai vari comitati etici incaricati appunto di valutare, in un'ottica interdisciplinare e auspicabilmente indipendente, il carattere etico della sperimentazione farmacologica sull'uomo¹⁵.

¹¹ È stato acutamente rilevato come la libertà in questione non coincida con un “tutto” che può essere trattato alla stregua di un unico parametro costituzionale: R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, 6.

¹² Intriganti “informazioni” sul punto sono fornite da P. SCHIRRIPIA, *La vita sociale dei farmaci*, Lecce, 2015, 159.

¹³ Sulla relativa problematica, v. R. PARDOLESI, *Sul divieto di brevettazione di farmaci*, in *Foro italiano*, I, 1978, 80; G. SENA, *Imprese farmaceutiche e brevettabilità dei medicinali*, in *Diritto Commerciale*, 1978, 619; A. VANZETTI, P. MARCHETTI, *Commento a Corte Cost. 20 marzo 1978 n. 20*, in *Nuove leggi civili commentate*, 1978, 881. Ancora di recente, v. A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017, 23; C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche del costituzionalismo*, in P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, cit., 16.

¹⁴ Si noti che nella decisione si ritennero assorbite le «censure motivate da violazione degli articoli 42 e 43».

¹⁵ In materia, L. MARINI, *I Comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali. Competenze nella normativa comunitaria e nazionale*, Roma, 2001; C. TOMINO, *Ruolo e funzioni dei Comitati etici nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali*, in G. LUCIGNANI (a cura di), *Sperimentazione e registrazione dei radiofarmaci*, Milano, 2013, 127; G. SAVORANI, *La sperimentazione dei farmaci*, in P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, cit., 290.

Potrebbe pertanto apparire in controtendenza il *pressing* a cui sono stati talvolta sottoposti magistratura e amministrazione allorché (l'ammissione al) la sperimentazione è apparsa come l'estremo tentativo di far fronte ad un danno reputato, allo stato delle conoscenze mediche, irreparabile per la salute e la vita stessa. Ci si riferisce esemplarmente al caso della cd. multiterapia antitumorale Di Bella con cui la Corte costituzionale ha dovuto misurarsi nella sentenza n. 185 del 1998 e che qui mette conto di ricordare per l'obiettivo della Corte di non sconfessare comunque la priorità da accordare al quadro supervisionato dalle competenti istanze scientifiche, lasciando quindi al margine iniziative spontanee di ogni genere¹⁶.

Ancora la Corte, nella successiva sentenza n. 188 del 2000¹⁷, ha chiarito come non fosse stata sua intenzione creare dal nulla obblighi di prestazione terapeutica a costo zero e tali da produrre effetti invasivi delle competenze riservate agli organi tecnico-scientifici della sanità, essendosi comunque determinata nell'ambito di una sperimentazione già in atto e non a rimorchio di libere scelte individuali circa il trattamento terapeutico preferito.

Principio, quest'ultimo, evidentemente non del tutto compreso o condiviso dato che successivamente nel, c.d. caso Stamina, diversi giudici ed una compagine ministeriale, malgrado anche la netta avversione della scienza ufficiale, sono parsi accodarsi ad ondate emozionali mediatiche¹⁸.

4. La registrazione e l'immissione in commercio

Le vicende descritte ruotano dunque intorno al fattore critico consistente nell'utilizzo di farmaci ancora soggetti a sperimentazione, di non provata efficacia e assenza di significativi effetti avversi: qualità essenziali perché un principio attivo sia ammesso alla registrazione, quale viene concessa solo in base ad una trasparente procedura amministrativa di valutazione delle risultanze della sperimentazione farmacologica¹⁹.

Anche su tale punto, sembra possibile estrapolare dalla sentenza n. 121 del 1999²⁰ una netta posizione della Corte costituzionale di *favor* per la scienza ufficiale nella prospettiva di evitare rischi per il bene

¹⁶ Censurando in pratica solo il fatto che la diversità di condizioni economiche tra gli affetti da patologie tumorali incurabili con le terapie codificate potesse ingenerare una diversa tutela delle aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute: sulla sentenza, cfr. A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul caso «Di Bella»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, 1528. La decisione ha attratto la forte attenzione anche della dottrina francese in prospettiva comparata: cfr. B. MATHIEU, *La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel – A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n. 185 du 20 mai 1998*, in *Les Cahiers du Conseil constitutionnel*, 1999, 61.

¹⁷ Coglie il punto efficacemente anche A. PATRONI GRIFFI, *Le regole della bioetica tra legislatore e giudici*, Napoli, 2016, 63.

¹⁸ Si ricordi in particolare un servizio ad effetto della trasmissione televisiva "Le Iene", conclusosi con una sorta di ammissione di colpa: v. *Caso Stamina, Le Iene "La nostra unica colpa è esserci appassionati a storie di gravi malattie"*. La replica del curatore della trasmissione di Italia 1 "Denunce fantasiose, il pasticcio un errore dello Stato", in <https://www.lastampa.it/> (sito web consultato il 10.2.19).

¹⁹ In tema, cfr. L.P. TRONCONI, *Sperimentazione clinica sull'uomo e tutela della salute. Profili di diritto pubblico*, in *Il Politico*, 2001, 495; F. GIUNTA, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Diritto pubblico*, 2002, 623; E. ALBINI, *Profili legali della sperimentazione clinica*, in *Pratica Medica & Aspetti Legali*, 2009, 163; e, da ultimo, ancora G. SAVORANI, *op. cit.*

²⁰ Nel giudizio per conflitto di attribuzione fra poteri dello Stato sorto a seguito di ordinanza del Pretore di Lecce.

salute²¹. In particolare, la Corte, sempre dialogando con se stessa, ha qui argomentato la non occasionalità di quanto già statuito nella già citata sentenza n. 185 del 1998 col disconoscere il potere di sostituirsi agli organi tecnico-scientifici nella valutazione dell'efficacia di un farmaco, e traendone un principio cogente per ogni altro giudice²². Letta in controluce, la decisione mette, dunque, al centro dell'attenzione l'essenzialità della registrazione nel complessivo ciclo del farmaco stesso²³, tanto più che, con essa, si abilita il farmaco ad essere immesso sul mercato²⁴ e ad essere somministrato ai pazienti²⁵.

5. La formazione del prezzo dei medicinali

Contestualmente alla commercializzazione, un'altra delicata procedura prende avvio, ossia quella della fissazione del prezzo di vendita del farmaco²⁶: tema rispetto a cui le “sensibilità” del dettato costituzionale sono ancora messe vivacemente alla prova.

Le difficoltà consistono infatti nel conciliare l'esigenza, da un lato, di rientro dagli esborsi fatti sino a quel momento, specie per ricerca e sperimentazione, cui va ad aggiungersi ora anche l'adeguato compenso dei distributori intermedi e dei farmacisti professionali; e, dall'altro lato, la necessità che il costo per il consumatore finale e, prima ancora, per l'acquirente pubblico risultino sopportabili onde non compromettere la stessa possibilità di cura che si vorrebbe e si dovrebbe incentivare.

Benché al problema siano state date varie soluzioni nel tempo, l'incrocio (o il conflitto) tra impulso all'impresa e promozione della salute ha sempre penato a raggiungere accomodamenti ritenuti appieno soddisfacenti specie per l'iniziativa economica, avendo la tutela della salute prevalso – va detto – in sostanziale coerenza con la sua primazia assiologica dal punto di vista costituzionale. Si

²¹ La Corte ha infatti sottolineato come l'essenza dell'iniziativa pretorile di ordinare l'espletamento di una consulenza tecnica d'ufficio su pazienti, diversi dai singoli ricorrenti nel giudizio di merito ai fini della meritevolezza o meno della cd. cura Di Bella oltre quanto statuito eccezionalmente in via legislativa, si sarebbe risolto in un non consentito accertamento finalizzato ad accertare, in via generale, la validità della cura in parola.

²² Al legislatore pertiene, invece, il compito, sempre secondo la Corte, di «prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali» acquisite, si badi, a loro volta, «tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati» (sent. n. 282 del 2002, cit., e, più di recente, sent. n. 8 del 2011).

²³ A tenore dell'art. 6 del d.lgs. n. 219 del 2006, «nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dall'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento 2004/726/CE».

²⁴ Si noti ancora come secondo l'ordinanza n. 396 del 1990 della Corte costituzionale, l'esigenza di piena ed esauritiva tutela della salute imposta dalla Costituzione sarebbe assolta dal «solo uso di farmaci regolarmente commerciabili, a norma di legge, nel territorio dello Stato». In materia, v. P. SAVONA, *L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci tra diritto comunitario e diritto interno*, in *Giustamm* (<https://www.giustamm.it/>); in argomento anche G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli sopranazionali e riparto interno di competenze*, in *Istituzioni del federalismo*, 2015, 141.

²⁵ Con la sentenza n. 8 del 2011, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 35 della legge della Regione Emilia-Romagna 22 dicembre 2009, n. 2, nella parte in cui attribuiva alla Regione il potere di prevedere, in fase di aggiornamento del prontuario terapeutico regionale, l'uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

²⁶ Cfr. C. PANERO, *La filiera dei farmaci in Italia. Regolazione e prospettive di liberalizzazione*, Milano, 2012, 58.

comprende, dunque, perché, fin dall'originario sistema dei prezzi amministrati dei farmaci²⁷, passando per quello cd. sorvegliato²⁸, fino all'attuale sistema negoziale, la Consulta, quando se ne è presentata l'occasione, abbia sempre teorizzato la compatibilità costituzionale dei contenimenti autoritativi di vario tipo posti al costo dei medicinali²⁹.

Il discorso vale ovviamente solo per la categoria delle specialità medicinali rimborsate dal Servizio sanitario nazionale e non per quelle lasciate alle fluttuazioni del libero mercato³⁰. Laddove resta necessario che siano i farmaci più "importanti" ad essere oggetto dell'attenzione pubblica anche nell'attuale più liberale regime della formazione negoziale dei prezzi del farmaco³¹.

L'incidenza sul prezzo riguarda però non solo chi abbia interesse a remunerare l'impresa farmaceutica ma anche il soggetto sul quale poi l'onere del prezzo si riversa: ecco perché un altro fronte su cui i principi costituzionali si dimostrano operativi ha riguardato il ruolo delle regioni nella materia. Con la decisione n. 330 del 2011, la Corte costituzionale, infatti, chiamando in causa sia il principio di leale collaborazione, sia quello dell'autonomia del bilancio regionale, ha riconosciuto il diritto anche di queste ad entrare nel concerto delle voci (Ministeri, AIFA, rappresentanti delle case farmaceutiche) tese a definire il livello di rimborsabilità dei farmaci³².

Infine, assolutamente non trascurabile è anche il ridetto fronte eurounitario: da parte delle istituzioni europee, infatti, pur mostrandosi consapevoli circa le esigenze che a livello statale possono giustificare un qualche tipo di controllo sui prezzi in questione, si è decisamente orientati a non introdurre,

²⁷ Su tale fase, cfr. C. FERRARI, *La determinazione autoritativa dei prezzi*, in ID., *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987, 196.

²⁸ Cfr. l'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, "Interventi correttivi di finanza pubblica".

²⁹ Circa la plausibilità del controllo pubblico a fronte dell'ammissione dei farmaci alla brevettazione, v. anche la sentenza n. 20 del 1978. Comunque, nella sentenza "capostipite" n. 29 del 1957, veniva già chiarito che «il prezzo d'imperio, 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 nocimento alla salute dei cittadini». Per decisioni che hanno ritenuto non censurabile lo sconto obbligatoriamente praticato dai produttori, cfr., tra le altre, le sentt. nn. 144 del 1972 e 201 del 1975 fino alla più recente in tema di farmaci innovativi n. 70 del 2017. Per converso, sulla plausibilità di un ragionevole margine di utile, cfr. Corte cost., sentt. nn. 103 del 1957, 30 del 1965, 144 del 1972 fino alla più recente n. 279 del 2006.

³⁰ Circa la presunta disparità di trattamento tra queste due categorie di farmaci, nella sent. n. 144 del 1972, la Corte ha affermato trattarsi «evidentemente di due situazioni non omogenee, per la diversa destinazione dei prodotti, diretti a categorie di consumatori caratterizzate da essenziali differenze obiettive, quali appunto, da un lato, gli assistiti da enti mutualistici, che per la loro particolare condizione di lavoratori e la correlativa situazione di inferiorità economica, lo Stato, in attuazione dei suoi compiti istituzionali sanciti dagli artt. 32 e 38 della Costituzione, ha giustamente considerato degni di una particolare prestazione; e, dall'altro, i consumatori ordinari, cui per la intrinseca diversità della loro posizione, non si è ritenuto di estendere tale particolare protezione».

³¹ Cfr. la legge 24 novembre 2003, n. 326, recante individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci. In argomento, cfr. M. DELSIGNORE, *La regolazione dei prezzi dei farmaci*, in *Rivista della regolazione dei mercati* (www.rivistadellaregolazioneideimercati.it), 2, 2012

³² Cfr. Corte cost., sent. n. 330 del 2011, che ha censurato il mancato coinvolgimento delle Regioni nella disciplina di aspetti specifici dell'assistenza farmaceutica rientranti nella materia della tutela della salute, poiché non ci si era limitati a fissare principi fondamentali ma, entrando nel dettaglio, aveva affidato la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica ad un accordo solo tra Ministeri, l'Agenzia italiana del farmaco e le associazioni di categoria.

per questa via, discriminazioni all'importazione e, comunque, alla commercializzazione dei farmaci provenienti dal mercato interno³³.

6. La professione farmaceutica e la prescrizione medica

La necessaria sinteticità di queste note costringe ora a procedere ancora più avanti lungo il ciclo del farmaco per soffermarsi dove la sua commercializzazione trova, per così dire, la sua sede naturale, ossia la farmacia.

Svolte in forme di impresa privata o gravitante nel settore pubblico³⁴, sono infatti le farmacie a dispensare in via esclusiva i medicinali non riservati all'uso ospedaliero, se si eccettua la marginale attenuazione costituita dalla recente ammissione delle cd. parafarmacie alla vendita dei cd. farmaci da banco o senza necessità di prescrizione medica³⁵.

La delicata ed essenziale funzione di servizio pubblico svolto dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale³⁶, nel senso di dover costantemente assicurare la disponibilità di prodotti, talvolta essenziali per il mantenimento in vita delle persone³⁷, ha motivato interventi del potere pubblico tesi ad assicurare tale continuità sul territorio e nel tempo. Anche qui può osservarsi come le relative

³³ Peraltro, secondo la Commissione europea, l'applicazione del diritto della concorrenza nel settore farmaceutico, sia a livello nazionale che a livello dell'UE, permetterebbe di disporre di medicinali più economici e di maggiori possibilità di scelta per i pazienti e i sistemi di assistenza sanitaria e di promuovere ulteriormente l'innovazione: cfr. la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 28 gennaio 2019, *Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017)* – COM(2019) 17 final.

³⁴ Cfr. G. PIPERATA, *Farmacie*, in S. CASSESE, *op. cit.*, 2447 ss.; V. ANTONELLI, *Le farmacie nell'ordinamento italiano*, in *Amministrazione in cammino* (www.amministrazioneincammino.luiss.it), 2010. Sul più recente fenomeno della vendita di farmaci online, cfr. F. DANINI, *La vendita di farmaci su internet*, in P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, cit., 342.

³⁵ La Corte costituzionale, nella sent. n. 216 del 2014, da un lato, ha sottolineato come tra farmacie e parafarmacie «permangano una serie di significative differenze», e, dall'altro, ha affermato che l'incondizionata liberalizzazione dei farmaci di “fascia C” (a favore delle parafarmacie) inciderebbe, «con effetti che non sono tutti prevedibili, sulla distribuzione territoriale delle parafarmacie le quali, non essendo inserite nel sistema di pianificazione, potrebbero alterare il sistema stesso, che è posto, prima di tutto, a garanzia della salute dei cittadini». Sulla decisione, cfr. E. ALBANESI, *La vendita dei farmaci nelle c.d. parafarmacie tra valori costituzionali/eurounitari sottesi ed argomentazioni giurisprudenziali (apodittiche quelle della Corte costituzionale...) non precludenti soluzioni legislative alternative*, in P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, cit., 191.

³⁶ La Corte costituzionale, nella sentenza n. 448 del 2006, ha rammentato che, «sotto il profilo funzionale, i farmacisti sono concessionari di un pubblico servizio» e che tale servizio è «preordinato al fine di assicurare una adeguata distribuzione dei farmaci, costituendo parte della più vasta organizzazione predisposta a tutela della salute».

³⁷ Peraltro, la Corte costituzionale, nella sentenza n. 388 del 1989, ha configurato il reato di interruzione di servizio pubblico ex art. 331 c.p., a carico del farmacista solo nel caso venga meno agli impegni assunti nella convenzione farmaceutica che disciplina il servizio sociale di assistenza e non quando sia incorso in un inadempimento dell'obbligo convenzionale di consegnare a credito i medicinali prescritti agli assistiti.

previsioni legislative siano state sempre avallate dalla Corte³⁸, pur non mancando dubbi circa l'effettiva razionalità dei criteri seguiti³⁹.

Anche l'esclusività da parte delle farmacie di talune prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo è stata oggetto di contestazione: ma con la sentenza n. 66 del 2017 analoghe possibilità sono state negate dalla Corte alle parafarmacie, sia pure per il solo contrasto con i principi fondamentali della materia dell'organizzazione farmaceutica contenuti nella vigente normativa statale⁴⁰, e non argomentandosi su una lesione diretta della salute (ovviamente attirando le critiche dei diretti interessati).

Restando nell'ambito dei farmaci soggetti a prescrizione medica, l'attenzione non può non essere portata anche sulla prescrizione stessa, che costituisce un atto di cura che impegna la responsabilità personale del medico e autorizza il farmacista a dispensare un certo medicinale. Tale responsabilità, a ben vedere, è molteplice: può riguardare l'appropriatezza terapeutica della prescrizione oppure la sua necessità a fronte dell'esborso erariale⁴¹. Si tratta, tuttavia, di aspetti che qui non si possono che semplicemente richiamare, mentre forse più rilevante risulta quello, pur intersecantesi con i precedenti, inerente all'autonomia professionale del medico prescrittore con riferimento, come recita il codice deontologico, alla sua coscienza ed ai suoi convincimenti tecnico-scientifici⁴².

Se, sotto questo secondo profilo, sembra ancora utile richiamare il cd. caso Di Bella in seguito a cui è stata legislativamente autorizzata⁴³, se pure sotto strette condizioni, la cd. prescrizione *off label* di un farmaco⁴⁴; sotto il primo, la problematica tocca questioni non meno delicate e vessate come il c.d. accanimento terapeutico e la somministrazione della cd. pillola del giorno dopo.

³⁸ Esemplarmente sentt. nn. 446 del 1988, 4 del 1996, 27 e 275 del 2003 e 76 del 2008.

³⁹ V., ad es. le osservazioni favorevoli alle parafarmacie rilasciate dall'Antitrust nell'ambito della sua attività di segnalazione e consultiva (AS1536 – Convenzionamento delle parafarmacie ai fini della vendita di dispositivi medici e di alimenti per fini medici).

⁴⁰ Sul tema, in generale, v. Corte cost., sentenza n. 44 del 2010, per cui va configurata la competenza del legislatore statale a fissare i principi fondamentali della materia della tutela della salute *ex art.* 117, comma 3, della Costituzione, e particolarmente in materia di farmaci, sicché, ad esempio, la Regione, titolare della competenza legislativa concorrente nella medesima materia, non potrebbe derogare né alle procedure, né alle forme prescritte dal legislatore nazionale.

⁴¹ Sul tema, cfr. L. BENCI, *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci*, 2a ed., Firenze, 2014; S. RODRIQUEZ, *L'iperprescrizione dei farmaci tra diritto alla salute, responsabilità del medico e spesa pubblica*, in P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, cit., 88.

⁴² Il pensiero corre qui anche alle polemiche sollevate circa l'obbligo delle coperture vaccinali in cui risultano coinvolti anche operatori sanitari: razionalmente la Corte costituzionale, nella sentenza n. 5 del 2018, si è espressa nel senso che, anche a motivo del calo della copertura al di sotto della soglia del 95 per cento, raccomandata dall'OMS ai fini della "immunità di gregge", risulta giustificata l'introduzione (con il d.l. 7 giugno 2018, n. 73, conv. nella l. 31 luglio 2017, n. 119) dell'obbligo per dieci vaccinazioni, non avendo «indebitamente e sproporzionatamente sacrificato la libera autodeterminazione individuale in vista della tutela degli altri beni costituzionali coinvolti». Sul tema, cfr. F.S. FLORIO, *La questione vaccinale nel quadro degli assetti costituzionali*, in *Istituzioni del federalismo*, 2017, 399.

⁴³ D.l. 17 febbraio 1998, n. 23, conv. nella l. 8 aprile 1998, n. 94.

⁴⁴ In un simile quadro, con la recente sentenza n. 151 del 2014, la Corte, confermando quanto già statuito nella precedente sentenza n. 8 del 2011, ha, tra l'altro, configurato l'elusione del ruolo dell'AIFA come un vizio del procedimento di individuazione dei farmaci *off label*, ridondante in un vero e proprio vizio di legittimità costituzionale dell'atto legislativo regionale inteso ad operare nella materia concorrente della salute.

In tema di accanimento terapeutico, è chiaro che la problematica supera il profilo pur non secondario della somministrazione farmaceutica e come tale attende di essere sciolta nella sua portata complessiva: in questo senso l'ordinanza n. 207 del 2018 della Corte costituzionale, pur esibendo un carattere interlocutorio, nella sostanza certamente postulava un intervento legislativo che emancipasse dalla sola prospettiva punitiva la questione dell'eutanasia passiva⁴⁵.

Circa la c.d. pillola del giorno (o di alcuni giorni) dopo, è l'ammissibilità dell'eventuale obiezione di coscienza del medico antiabortista che potrebbe soprattutto impensierire a causa dei valori costituzionali chiamati in causa dal dilemma: ma, anche a tal proposito, sembra difettare ancora la necessaria chiarezza sul piano giuridico, malgrado si siano avute prese di posizione in sede scientifica tese a rilevare la mancanza di caratteristiche abortive del farmaco contestato (sul punto, perspicuamente, v. TAR Lazio n. 10820/2014 del 5 luglio 2016).

7. L'informazione e la pubblicità farmaceutica

La commercializzazione di un farmaco e ancor più la sua prescrizione non sembrano poter prescindere da un retroterra informativo destinato a rendere edotti circa le complessive caratteristiche terapeutiche del prodotto. È vero che su tale punto risulta fondamentale soprattutto il cd. foglietto illustrativo, ma non potrebbero essere trascurati gli effetti prodotti anche dall'attività d'informazione scientifica e dalla stessa pubblicità.

Presunta la liceità dell'informazione scientifica in quanto (e se) concepita per tutelare, sia pure con evidenti ricadute economiche, l'interesse sanitario, dubbi riguardano invece l'attività pubblicitaria, in quanto ontologicamente orientata a far prevalere interessi economici (già nella sent. n. 20 del 1978 la stessa Corte aveva avuto cura di avvertire circa il possibile sviamento della pubblica opinione).

Di qui il divieto posto a tale attività nei confronti dei farmaci, il cui obiettivo è «di assicurare modalità della vendita coerenti con la funzione dei prodotti e con la tutela della salute, e cioè di evitare che l'acquisto dei medicinali possa essere influenzato da ragioni diverse da quelle della loro indispensabilità ai fini terapeutici» (Corte cost., sent. n. 430 del 2007⁴⁶). Anche se tale divieto può venire derogato per quelle specialità che, per composizione e finalità, siano concepite e realizzate per essere utilizzate senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, il consiglio del farmacista⁴⁷. Laddove – si osserva – è forte la pressione del mercato per aumentare ulteriormente le zone affrancate dal divieto⁴⁸.

⁴⁵ Del tutto mancato, com'è noto, aprendo la strada alla sent. n. 249 del 2019 della stessa Corte.

⁴⁶ È quanto affermato con evidente analogia in materia di divieto di concorsi, di operazioni a premio e di vendite sottocosto aventi ad oggetto i farmaci.

⁴⁷ Cfr. l'art. 115 della l. 7 dicembre 2006, n. 296.

⁴⁸ Cfr. Consiglio di Stato, sez. II, sentenza 27 luglio 2017, n. 3737, che ha statuito sull'equiparazione dei medicinali di origine vegetale agli OTC ai fini della possibilità di effettuarne la pubblicità, dopo che il riconoscimento dell'ammissibilità della pubblicità era stato operato dallo stesso giudice (sez. III, sentenza 12 maggio 2017, n. 2217) anche per medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP) non appartenenti alla categoria dei medicinali di automedicazione (OTC).

8. L'accesso ai farmaci (i LEA)

Alla fine del ciclo del farmaco si colloca senza dubbio la persona che nel farmaco stesso potrebbe trovare rimedio per la sua patologia. Non v'è allora chi non veda come sia pregiudiziale la stessa possibilità di accedervi.

Anche se tale possibilità è stata aperta indistintamente dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale mercé il principio della gratuità dei medicinali per tutti gli interessati sulla base di una visione solidaristica del sistema e facendosi evidente affidamento sulla fiscalità generale per le necessarie risorse, le successive vicende della finanza pubblica si sono purtroppo incaricate di ricondurre il principio in ambiti più circoscritti.

Si è assistito, cioè, particolarmente da parte della Corte costituzionale, ad una certa relativizzazione del diritto fondamentale alla salute, nel senso che, come altri diritti costituzionali a prestazioni positive, la sua soddisfazione sarebbe improntata a gradualità «a seguito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione» (Corte cost., sent. n. 455 del 1990).

Onde non incorrere in una clamorosa sconfessione della non negoziabilità del diritto fondamentale alla salute⁴⁹: anche sotto il profilo farmaceutico che qui interessa, può rilevarsi come lo stesso disposto costituzionale, con l'identificare solo una certa classe di soggetti come meritevole di prestazioni di cura gratuite, possa implicare la liceità di una dispensazione onerosa delle cure stesse a coloro che non rientrano in tale classe, così che il problema si sposta sull'individuazione dei criteri di distinzione tra i soggetti bisognosi di cure e su cui il sindacato di costituzionalità resta salvo «nelle forme e nei modi propri all'uso della discrezionalità legislativa». Così, ad esempio, nella sentenza n. 184 del 1993, la Corte, dopo aver ritenuto plausibili le ragioni legislative che fondavano, per una certa categoria di soggetti, un'esenzione generale dal pagamento delle prestazioni sanitarie quale «attuazione del contenuto minimo essenziale del diritto alla tutela della salute, garantito dall'art. 32 della Costituzione», ne ha ritenuto meritevole un'altra categoria in quanto essa presentava «tutti gli elementi ai quali si ricollegano le ragioni dell'esenzione in esame»⁵⁰.

⁴⁹ Per A. CAUDURO, *op. cit.*, 35, il vincolo discendente dalla «fondamentalità» imporrebbe più radicalmente una scelta costituzionalmente orientata nella destinazione delle risorse economiche disponibili, in una prospettiva differente dalla lettura che descrive il diritto fondamentale alla salute come diritto finanziariamente condizionato.

⁵⁰ Analogamente, con la sent. n. 309 del 1999, la Corte ha affrontato la questione del tipo di patologie per le quali l'indigente, che si trovi all'estero, ha diritto a cure gratuite. Così che, se, secondo la Corte, è vero che il «valore espresso dall'articolo 32 della Costituzione, nel suo puntualizzarsi in un diritto fondamentale del cittadino, può assumere accentuazioni diverse e graduate che dipendono anche dalla gravità della patologia e dall'entità dei rischi connessi al differimento della terapia» e che la «definizione del livello di tutela da accordare all'indigente all'estero postula dunque scelte che non possono essere direttamente compiute da questa Corte ma che sono rimesse al bilanciamento legislativo», ciò che «l'articolo 32 della Costituzione certamente non tollera, e che spetta a questa Corte colmare [...], è l'assoluto vuoto di tutela [...] per gli indigenti che si trovino temporaneamente nel territorio di Stati esteri nei quali non è loro garantita alcuna forma di assistenza sanitaria gratuita». La Corte, con la sent. n. 269 del 2010, ha, per altro verso, respinto l'idea che la formula dell'art. 32 relativa alla gratuità delle cure agli indigenti giovi nell'ambito del territorio nazionale ai soli cittadini italiani, estendendone gli effetti sia ai cittadini dell'Unione presenti sul territorio regionale che non risultano assistiti dallo Stato di provenienza, privi dei requisiti per l'iscrizione al SSR e che versino in condizioni di indigenza, almeno per quanto

In questo quadro, trova posto anche il tema dei cd. livelli essenziali di assistenza, tanto più che, come chiarito ancora dalla Corte costituzionale nella sent. n. 271 del 2008, in essi rientra a pieno titolo l'erogazione dei farmaci⁵¹. Non potendo affrontare qui *ex professo* l'argomento, ci si limita a ribadire come nei LEA i profili dell'onerosità o meno, nonché dell'appropriatezza trovino un punto importante di confluenza. Inoltre, come sottolineato nella sentenza n. 271 del 2008 e confermato nella successiva sentenza n. 44 del 2010, la dispensazione dei farmaci «rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA), il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di uguaglianza sul territorio nazionale [...], affinché non si verifichi che in parti di esso, “gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato” [...]»⁵². Ma neanche superiore ...dato che, con apparente paradosso, con la sent. n. 187 del 2012, la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di talune discipline regionali che avevano previsto di non far pagare il *ticket* per certe prestazioni rientranti nell'ambito dei LEA per cui la legislazione statale invece lo prevedeva⁵³. Secondo la Corte, infatti, il *ticket*, determinando il costo per gli assistiti dei relativi servizi sanitari, non costituirebbe solo un principio di coordinamento della finanza pubblica diretto al contenimento della spesa sanitaria, ma inciderebbe anche sulla quantità e sulla qualità delle prestazioni garantite, e, quindi, sui livelli essenziali di assistenza. Ne deriverebbe che la misura della compartecipazione dovrebbe essere omogenea su tutto il territorio nazionale, «giacché non sarebbe ammissibile che l'offerta concreta di una prestazione sanitaria rientrante nei LEA si presenti in modo diverso nelle varie Regioni».

riguarda l'erogazione delle cure indifferibili ed urgenti (tra l'altro, si noti, richiamando la disposizione costituzionale nel senso fatto proprio in una nota del Ministero della Salute); sia ai cittadini extracomunitari persino irregolarmente soggiornanti, dato che esiste «un nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto» (sul tema, cfr. F. BIONDI DALMONTE, *Regioni, immigrazione e diritti fondamentali*, in *Le Regioni*, 2011, 1086). In materia rileva poi particolarmente anche la sentenza n. 61 del 2011 su cui v. A. RANDAZZO, *La salute degli stranieri irregolari: un diritto fondamentale “dimezzato”?* in *Consulta OnLine* (www.giurcost.it), Studi 2011 (17.06.11).

⁵¹ Sul punto, v. anche Corte cost., sentenza n. 282 del 2002. Sul tema generale, cfr. L. TRUCCO, *Farmaci e livelli essenziali in materia di diritto alla salute*, in P. COSTANZO (a cura di), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, cit., 28.

⁵² Peraltro, nella sentenza n. 271/2008, la Corte costituzionale non ha escluso che il legislatore nazionale, pur nell'ambito dei LEA, che avrebbero una generale finalizzazione di tipo egualitario, possa prevedere che una Regione differenzi, per il suo territorio, il livello di rimborsabilità dei farmaci; ma ne subordina la relativa decisione al procedimento individuato nel primo comma dell'art. 6 del d.l. n. 347 del 2001, ovvero sia al previo intervento scientifico teso ad individuare i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità, in presenza di medicinali concedibili aventi attività terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra costi e benefici.

⁵³ Un'analogica vicenda, che ha coinvolto anche la Regione Puglia, è stata riguardata dalla sentenza n. 325 del 2011, su cui si rinvia ad A. RUGGERI, *Summum ius summa iniuria, ovvero sia quando l'autonomia regionale non riesce a convertirsi in servizio per i diritti fondamentali (a margine di Corte cost. n. 325 del 2011)*, in *Consulta OnLine* (www.giurcost.it), Studi 2011 (29.12.11) e particolarmente alle perplessità espresse dall'A. riassumibili nell'efficace formula: *autonomia e diritti: simul stabunt vel simul cadent*.

9. Alcune conclusioni

Si diceva all'inizio del valore, per così dire, termometrico dell'argomento affrontato, sia pure con la necessaria sintesi.

Il quadro delineato dovrebbe aver fatto percepire lo stato permanentemente febbrile che caratterizza tutte le questioni connesse e come al capezzale abbia da tempo cessato di fare la sua comparsa solo il medico di famiglia.

La salute (ed il farmaco) sembrano aver chiamato a consulto nella recente esperienza ordinamentale soprattutto le corti, compresa quella del Palazzo della Consulta, e non solo per dare svolgimento ad un diritto che la Carta definisce fondamentale, ma anche per inserirsi in quello che abbiamo definito il ciclo del farmaco, a volte per "bypassarne" le fasi, altre ancora addirittura per intervenire in problemi di appropriatezza terapeutica.

Se, per un certo verso, si tratta all'evidenza di un effetto espansivo dello stesso meccanismo costituzionale che, come mai prima, ha sollecitato e sollecita l'attenzione di tutti gli apparati e di tutti i livelli di governo per la tutela della salute (ciò che è bene), per un altro la sensazione è forte circa una qualche insufficienza della risposta terapeutica così come è congegnata. Insufficienza che si è potuta rilevare particolarmente sia a motivo delle rigidità venutesi a creare nel tempo nelle strutture deputate, vuoi in funzione di garanzia, vuoi però anche a tutela di interessi consolidati; sia per la permanente commistione dell'aspetto scientifico e quindi tendente alla valorizzazione di profili oggettivi e falsificabili, con altri più attinenti all'etica e alla religione, quindi difficilmente contrattabili talvolta con la stessa integrità della salute e della vita.

Se dunque è possibile oggi ragionare del plusvalore democratico apportato dal testo costituzionale del 1947 alla problematica della salute e a buon diritto compiacersene, è sul piano della laicità scientifica e della sua difesa anche contro ogni suggestione mediatica o maggioritaria (si potrebbe persino dire populista) che lo sforzo attende di essere decisamente condotto.