

# Indice

0.	<b>Introduzione</b>	1
	<b>Lo stato dell'industria farmaceutica italiana</b> <i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>	
01.	L'industria farmaceutica nell'ultimo anno	2
02.	Le principali novità legislative e regolamentari tra il 2022 e il 2023	5

## **PARTE PRIMA – IL QUADRO EUROPEO**

1.	<b>Il rafforzamento dei poteri dell'Agenzia europea per i medicinali nel prisma delle competenze UE in materia di sanità pubblica</b> <i>di Maria Caterina Baruffi e Diletta Danieli</i>	11
1.1.	Introduzione	12
1.2.	Breve inquadramento delle competenze dell'Unione europea nel settore della sanità pubblica	13
1.3.	Il rafforzamento del ruolo dell'EMA secondo il regolamento (UE) 2022/123 e nel più ampio quadro dell'Unione europea della salute	16
1.4.	Considerazioni conclusive	22

## **PARTE SECONDA – IL QUADRO ITALIANO**

2.1.	<b>La partnership pubblico-privato nel rinnovato contesto normativo del D.lgs. 36/2023 – tra nuove prospettive ed opportunità</b> <i>di Elena Sisinni</i>	27
2.1.1.	La partnership pubblico-privato nel settore sanitario	28
2.1.2.	Le differenti forme di collaborazione tra pubblico e privato. La sponsorizzazione pubblica	29
2.1.3.	Inquadramento normativo della sponsorizzazione pubblica	31
2.1.4.	Il rinnovato codice dei contratti pubblici	34
2.1.4.1.	Nuove prospettive ed opportunità	36

---

<b>2.2.</b>	<b>Le leggi sulla concorrenza nel settore farmaceutico tra passato (tanto) e futuro (poco)</b>	39
	<i>di Fausto Massimino</i>	
2.2.1.	Premessa	40
2.2.2.	La Comunicazione del Marzo 2021 e gli obiettivi dell'AGCM nel settore farmaceutico	41
2.2.3.	La Comunicazione del Marzo 2021, le raccomandazioni al Governo e la Legge sulla Concorrenza 2021	43
2.2.4.	La Comunicazione del Marzo 2021, le raccomandazioni al Governo e la bozza di Legge sulla Concorrenza 2022	53
2.2.5.	Conclusioni	57
<b>2.3.</b>	<b>La definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche e la sua interazione con la materia della tutela dei dati personali</b>	61
	<i>di Ovidio D'Ovidio</i>	
2.3.1.	Premessa	62
2.3.2.	La regolamentazione italiana antecedente il Reg. (UE) 536/2014 e le disposizioni per la sua attuazione	62
2.3.2.1	La disciplina nazionale "nelle more di una specifica normativa per la sperimentazione clinica dei medicinali"	62
2.3.3.	Le novità apportate dal Regolamento 536/2014 e dalle disposizioni attuative	68
2.3.3.1.	Le finalità della nuova regolamentazione	68
2.3.3.2.	L'approccio centralizzato	70
2.3.3.3.	I comitati etici	73
2.3.3.3.a).	"Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali", istituito presso l'AIFA (art. 2. Comma 1-4, D.lgs. 11/1/2018 n. 3 e DM 19 aprile 2018)	74
2.3.3.3.b).	Comitati etici territoriali e comitati etici a valenza nazionale (art. 2, comma 7-15 D.lgs. 11/1/2018 n. 3, DM 1/1/2022, 26/1/2023, 27/1/23, 30/1/2023)	75
2.3.4.	Conclusioni	77
<b>2.4.</b>	<b>L'interazione tra la normativa in materia di protezione dei dati personali e il regolamento 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche</b>	79
	<i>di Marco Guidi</i>	
2.4.1.	Introduzione	80
2.4.2.	Ricerca clinica e pseudonimizzazione dei dati personali	80
2.4.3.	Le basi giuridiche dei trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche: l'uso primario dei dati	83
2.4.4.1.	Le basi giuridiche dei "trattamenti correlati esclusivamente ad attività di ricerca"	84
2.4.4.2.	Le basi giuridiche dei "trattamenti correlati a finalità di tutela della salute"	86
2.4.4.3.	Il consenso quale base giuridica del trattamento ex art. 110 d.lgs. 196/2003	87
2.4.5.	Il cd. secondary use tra soft law europea e provvedimenti dell'Autorità Garante nazionale	88
2.4.6.	Conclusioni	92

<b>2.5. Medici specializzandi, prescrizione dei farmaci ospedalieri e informazione medico-scientifica</b>	95
<i>di Massimo Riccio</i>	
2.5.0. Premessa	96
2.5.1. Inquadramento giuridico della figura del medico specializzando	96
2.5.2. Lo specializzando nella giurisprudenza	98
2.5.3. Specializzando e prescrizione di farmaci	99
2.5.3.1. Il medico abilitato a prescrivere con la “ricetta rossa”	99
2.5.3.2. Lo specializzando e la prescrizione con “ricetta rossa”	100
2.5.4. Specializzandi e informazione medico-scientifica	101
<b>2.6. I nuovi chiarimenti dell’AIFA sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari</b>	103
<i>di Federico Esposito e Mauro Ambanelli</i>	
2.6.1. Introduzione	104
2.6.2. Evoluzione del <i>Documento di Domande e Risposte</i> e principali elementi di novità	105
2.6.3. Profili critici della materia	111
2.6.4. Le nuove Linee Guida del Ministero della Salute sulla pubblicità dei medicinali SOP e OTC diretta al pubblico	112
2.6.5. Conclusioni	116

### **PARTE TERZA - LA GIURISPRUDENZA ITALIANA ED EUROPEA**

<b>3.1. La nozione di “autorizzazione globale” alla luce della più recente giurisprudenza della Corte di Giustizia e le sue possibili conseguenze anche nel contesto italiano</b>	119
<i>di Alessandro De Vico</i>	
3.1.1. Introduzione e background legislativo-regolatorio	120
3.1.2. Il caso “TECFIDERA”, il giudizio in primo grado dinanzi al Tribunale – annullamento del provvedimento	122
3.1.3. I precedenti nella giurisprudenza dell’Unione Europea ed il giudizio – in secondo grado – dinanzi alla Corte di Giustizia	126
3.1.4. Alcuni aspetti regolatori e le implicazioni a livello nazionale italiano	130
<b>3.2. Da dato pseudonimizzato a dato non personale: i vantaggi per la ricerca scientifica anche alla luce della recente sentenza del Tribunale UE del 26 aprile 2023 nella causa T-557/20</b>	135
<i>di Ilaria Lana</i>	
3.2.1. Premessa	136
3.2.2. La sentenza	137
3.2.3. Considerazioni	139
3.2.4. Tesi contrarie: il caso Thin	142
3.2.5. Conclusioni	145

<b>3.3.</b>	<b>Il payback sui dispositivi medici: il punto sulle norme vigenti e sui giudizi pendenti</b>	149
	<i>di Amalia Biancardi</i>	
3.3.1.	Introduzione	150
3.3.2.	La disciplina normativa del c.d. payback dispositivi medici e la sua attuazione	152
3.3.3.	I giudizi pendenti: le contestazioni delle aziende fornitrici, lo stato del contenzioso e gli interventi del Legislatore tra rinvii del termine di pagamento e definizione dei ricorsi	155
3.3.4.	Conclusioni	161
<b>3.4.</b>	<b>Le recenti pronunce della Corte costituzionale e della Corte di Giustizia europea in tema di vaccinazioni obbligatorie</b>	163
	<i>di Giuseppe Franco Ferrari</i>	
3.4.0	Introduzione	164
3.4.1.	Premessa	165
3.4.2.	La pronuncia della Corte Costituzionale n. 14/2023: il bilanciamento tra la dimensione individuale e collettiva del diritto alla salute, il rischio tollerabile e l'indispensabile fondamento scientifico nella scelta riservata al legislatore	167
3.4.3.	La pronuncia n. 14/2023: riflessioni e dibattiti	172
3.4.4.	La pronuncia n. 15/2023: l'imposizione dell'obbligo vaccinale come strumento finalizzato a preservare la salute del singolo individuo e della collettività. Ulteriori conferme dalla Corte Costituzionale	175
3.4.5.	La recente sentenza della Corte Costituzionale n. 185/2023: la legittimità dell'obbligo vaccinale in continuità con le pronunce nn. 14 e 15	180
3.4.6.	La pronuncia della CGUE del 13.7.2023 nella causa C-765/21: la domanda di pronuncia pregiudiziale ex articolo 267 TFUE del Tribunale ordinario di Padova	181
<b>3.5.</b>	<b>L'istituto del <i>pay-back</i> 5% sui farmaci: il giudice amministrativo delinea i confini dell'azione dell'AIFA</b>	183
	<i>di Carlotta Ungaretti</i>	
3.5.1.	L'introduzione del meccanismo del <i>pay-back</i> 5%	184
3.5.2.	Prime soluzioni giurisprudenziali ai problemi interpretativi ed applicativi	185
3.5.3.	Recenti tentativi dell'AIFA di circoscrivere la portata applicativa del meccanismo	187
3.5.4.	Conclusioni	189
<b>3.6.</b>	<b>Pronunce giurisprudenziali e prassi: focus sulla dispensazione al pubblico dei farmaci</b>	191
	<i>di Chiara Giubileo</i>	
3.6.1.	Le farmacie	192
3.6.1.1.	Le sedi farmaceutiche	192
3.6.1.2.	Incompatibilità tra titolarità di farmacia e gestione di casa di cura	194
3.6.1.3.	Il diritto di prelazione dei dipendenti di farmacia comunale	195
3.6.1.4.	I dispensari	196
3.6.2.	Metodi innovativi di dispensazione al pubblico dei farmaci	198

---

3.6.2.1. Il nuovo ruolo della farmacia	198
3.6.2.2. Digitalizzazione delle ricette mediche e <i>home delivery</i> dei farmaci	199
3.6.2.3. <i>Smart locker</i> nelle farmacie territoriali	202

#### **PARTE QUARTA - IL QUADRO ECONOMICO**

<b>4. L'evoluzione della spesa sanitaria e farmaceutica in Italia e in Europa</b> <i>di Stefano da Empoli e Maria Vittoria di Sangro</i>	<b>207</b>
4.0. Introduzione	208
4.1. L'evoluzione della spesa sanitaria in Italia e in Europa	208
4.2. Le previsioni per il fabbisogno sanitario nazionale	213
4.3. La spesa farmaceutica in Italia e in Europa	218
4.3.1. La verifica del rispetto dei tetti di spesa farmaceutica	220
4.4. Il valore dell'industria del farmaco in Italia e confronto con i principali Paesi europei	223
4.5. Conclusioni	226
Gli Autori	229