

CARENZA E INDISPONIBILITÀ DI MEDICINALI: PROFILI BIOGIURIDICI DELL'EQUITÀ NELL'ACCESSO ALLE CURE*

Luisa Borgia, Massimo Di Muzio

SOMMARIO: Introduzione. 1. Il principio di solidarietà tra fondamento costituzionale e tensioni contemporanee. – 2. Il diritto alla salute e l'accesso alle cure nei sistemi sanitari contemporanei. – 3. Il diritto alla salute nel contesto europeo. – 4. La carenza di medicinali. – 5. La 'carenza' e le ricadute sul mercato di medicinali falsificati e illegali. – 6. Causa della carenza. – 7. L'indisponibilità dei medicinali. – 8. Cause dell'indisponibilità. – 9. Possibili soluzioni e gestione della carenza e dell'indisponibilità. – 10. Considerazioni conclusive tra bioetica e biodiritto.

Introduzione

I medicinali e i materiali sanitari costituiscono una componente essenziale dell'assistenza sanitaria e contribuiscono in modo significativo alla tutela della vita, della salute e del benessere individuale e collettivo; pertanto, la loro carenza può determinare conseguenze rilevanti sul piano clinico, etico e giuridico.

Affinché possa concretizzarsi un accesso equo e universale all'assistenza sanitaria lo stesso diritto all'accesso alle cure deve confrontarsi con la sostenibilità dei costi sanitari.

In via preliminare, infatti, per valutare una corretta allocazione delle risorse, sempre più ristrette, quale priorità attribuire alle cure e, conseguentemente, alle patologie e alle persone che ne sono affette, è necessario considerare la crescita della spesa sanitaria e lo sviluppo di farmaci sempre più costosi.

* Contributo sottoposto a valutazione. Luisa Borgia è autrice dei paragrafi 1, 2, 3 e 10. Massimo Di Muzio è autore dei capitoli 4, 5, 6, 7, 8 e 9.

L'incremento dei costi sanitari esercita una pressione crescente sui sistemi sanitari contemporanei.

Al di là dell'emergenza pandemica che ha portato alla ribalta mondiale la questione dell'equo accesso alle cure come mai prima d'ora, è prevedibile che la questione diventerà tanto più prioritaria quanto più la medicina si indirizzerà verso i trattamenti personalizzati¹, sulla base della farmacogenetica, rivolti principalmente a pazienti con patologie gravi e/o potenzialmente letali o con malattie rare e che spesso non hanno alternative terapeutiche.

Tali terapie, particolarmente costose, sono spesso erogate in pochi centri che, in Italia, si concentrano soprattutto nelle regioni del Nord, con evidenti problematiche di disuguaglianze territoriali e di disparità di accesso alle cure, nonché di ripercussioni dirette sulla ripartizione delle spese sanitarie regionali.

Se a ciò si affianca la considerazione che per molte di tali terapie non sono ancora evidenti i benefici a lungo termine, si comprende come l'analisi del rapporto costo-beneficio, alla base delle scelte di politica sanitaria, non sia di semplice soluzione e rischia, concretamente, di oscurare lo spirito solidaristico che dovrebbe essere alla base dei sistemi sanitari².

¹ Si rimanda, per tale argomento, all'interessante articolo: S. VAN TILL, J. SMIDS, E.M. BUNNIK, *Access to effective but expensive treatments: An analysis of the solidarity argument in discussions on funding of medical treatments*, in *Bioethics*, 2023, 37: <https://doi.org/10.1111/bioe.13108>. Gli autori riportano il caso dei trattamenti personalizzati e, in particolare, le terapie cellulari CAR-T e la combinazione Lumacaftor/Ivacaftor approvate dalla FDA dal 2015, per il trattamento della fibrosi cistica. In Italia, la terapia CAR-T è stata approvata da AIFA con un prezzo base che supera i 300 mila euro a prodotto (AIFA, *Rapporto uso farmaci in Italia*, 2022). Sulla base di tali esempi, gli autori effettuano una riflessione sul principio di solidarietà in ambito sanitario.

² Il Servizio Sanitario Nazionale italiano, basato sul sistema solidaristico, ha recentemente dovuto affrontare due criticità emblematiche in tal senso: a) L'immissione in commercio di farmaci innovativi contro l'epatite C (nome del principio attivo 'Sofosbuvir', nome commerciale 'Sovaldi' di cui detiene il brevetto la multinazionale Gilead Sciences), dopo decenni in cui era disponibile un'unica terapia (interferone). Il farmaco antivirale, autorizzato nel 2014 da AIFA, si caratterizza per un'elevata efficacia e ampia tollerabilità, ma il suo costo iniziale non lo rendeva affrontabile dal SSN e non disponibile per tutta la popolazione italiana affetta da epatite C (circa un milione di persone); pertanto, l'accessibilità al farmaco era razionata sulla base di parametri relativi

L'Italia, come è noto, è tra i pochissimi Paesi a garanzia solidaristica universale, rivolta a tutti i cittadini, indipendentemente dalle condizioni sociali ed economiche, anche per patologie importanti, al contrario di molti altri Paesi con differenti sistemi di salute pubblica. Alcuni di questi Paesi, tra cui gli Stati Uniti d'America, hanno da tempo avviato riflessioni e riforme per estendere la copertura sanitaria di base e, nell'ottica della solidarietà, tentare di superare le disegualianze tra i detentori di assicurazione sanitaria e coloro che non possono avere alcuna copertura. L'obiettivo deve essere quello di individuare e adottare strategie condivise a livello globale.

In ambito bioetico, il tema dell'accesso equo ai farmaci innovativi è stato affrontato dal Comitato Nazionale per la Bioetica italiano (CNB) con una specifica mozione del 2017³, a

alla gravità della malattia e stabiliti da AIFA (era possibile accedere gratuitamente alla terapia solo se l'elasticità del fegato era gravemente compromessa e il paziente era affetto da fibrosi (F3) o da cirrosi (F4). Per gli altri malati, che si trovavano in stadi differenti della malattia, le uniche alternative rimanenti erano attendere il peggioramento della malattia o pagare di tasca propria il farmaco, con un costo di 50.000 euro per ciclo di cura. Il 2015 fu caratterizzato da un acceso dibattito per cercare di contemperare la tutela del diritto alla salute con l'interesse della collettività, a fronte di un costo che strideva con il basso costo di produzione sostenuto dall'Azienda farmaceutica e con il fatto che in altri Paesi era reperibile la versione generica del farmaco a prezzi notevolmente inferiori (In India, ad esempio, la Gilead aveva stipulato accordi di licenza con produttori che commercializzano versioni generiche del principio attivo a basso prezzo). A seguito della incessante negoziazione, nel 2017 AIFA ha modificato i criteri di accesso alle terapie consentendo l'accesso universale (AIFA, *Ridefinizione dei criteri di trattamento per la terapia dell'epatite C cronica*, Determina del 24 marzo n. 500/2017), per un costo di 6-7.000 euro per ciclo terapeutico. I 12 criteri, individuati sulla base dei pareri espressi dalla Commissione tecnico scientifica e in accordo con le Regioni, le Società scientifiche e le Associazioni di pazienti, consentono attualmente un accesso universale alle terapie innovative, trattando tutti i pazienti per i quali è indicata come appropriata la terapia. In merito alla tematica dei farmaci innovativi contro l'epatite C, si rimanda alla ricerca condotta dal CORIPE negli anni 2015-2016, *Diritto individuale alla salute e risorse disponibili*, sotto la supervisione della prof.ssa Nerina Dirindin. b) L'emergenza pandemica causata dal virus SARS-CoV-2, che ha creato seri problemi nella sostenibilità del SSN in una situazione emergenziale evidenziando l'impatto che i tagli al finanziamento del SSN hanno avuto in termini di riduzione delle risorse sanitarie.

³ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Per una politica di accesso equo a farmaci innovativi ad alta efficacia per patologie gravi: riduzione dei prez-*

completamento di una serie di documenti emanati nel corso degli anni sull'equità nella salute⁴.

Nei capitoli successivi si cercherà di approfondire due aspetti che possono ostacolare l'attuazione del principio di solidarietà e del diritto alla salute: la carenza e l'indisponibilità dei farmaci e le possibili soluzioni indicate dalle carte europee e dagli Enti Regolatori.

Il presente contributo adotta un approccio biogiuridico interdisciplinare, collocato all'intersezione tra biodiritto, diritto costituzionale, diritto sanitario, diritto dell'Unione europea e bioetica. L'obiettivo non è quello di offrire una ricostruzione meramente tecnico-regolatoria del fenomeno delle carenze di medicinali, bensì di analizzarne le implicazioni sul piano della tutela dei diritti fondamentali, con particolare riferimento al diritto alla salute, all'equità nell'accesso alle cure e al principio di solidarietà.

L'analisi si concentra sul fenomeno della carenza e dell'indisponibilità dei medicinali come possibile fattore di vulnerazione dell'eguaglianza sostanziale nell'accesso ai trattamenti sanitari, assumendo quale perimetro dell'indagine il quadro normativo, istituzionale e bioetico di riferimento, senza affrontare autonomamente i profili industriali o strettamente economico-produttivi se non nella misura in cui essi incidano sull'effettività delle tutele sanitarie.

La domanda che orienta il presente contributo è se, e in quale misura, la carenza e l'indisponibilità dei medicinali possano configurare non soltanto una criticità organizzativa o regolatoria, ma una vera compromissione dell'equità nell'accesso alle cure e, conseguentemente, dell'effettività del diritto fondamentale alla salute nei sistemi sanitari a vocazione universalistica.

L'ipotesi interpretativa sottesa all'analisi è che il fenomeno delle carenze di medicinali non possa essere considerato

zi e contenimento dei costi a carico del SSN e dei cittadini, 23 febbraio 2017.

⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA: *Etica, sistema sanitario e risorse* (17 luglio 1998); *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute* (25 maggio 2001); *Sulla comunicazione da parte del Servizio sanitario nazionale ai pazienti dei costi delle prestazioni sanitarie* (28 settembre 2012); *In difesa del Servizio sanitario nazionale* (26 gennaio 2017).

esclusivamente come criticità tecnica di approvvigionamento o di *governance* del mercato farmaceutico, ma debba essere letto anche come questione biogiuridica, in quanto direttamente incidente sulla concreta tutela della persona, sulla protezione dei soggetti vulnerabili e sulla tenuta del modello solidaristico di accesso universale alle cure.

Per affrontare tale questione è necessario, in via preliminare, chiarire il significato e la portata del principio di solidarietà, che costituisce il presupposto teorico e costituzionale entro cui si colloca il successivo esame del diritto alla salute e delle criticità connesse all'accesso ai medicinali.

1. *Il principio di solidarietà tra fondamento costituzionale e tensioni contemporanee*

Il termine 'solidarietà' oggi, dopo una crisi globale sanitaria e nel mezzo di conflitti politici riesplosi con vigore anche nel nostro continente, appare sempre più inconsistente e ambiguo, nonostante la sua riscoperta, e anche il suo abuso, nei discorsi e nei documenti nazionali e internazionali. Le molteplici sfaccettature semantiche e il lungo percorso effettuato nella filosofia morale e politica possono rendere particolarmente complesso e mutevole il concetto della solidarietà⁵ tanto più che, contrariamente ai concetti di 'libertà' o 'eguaglianza', quello di 'solidarietà' non è stato oggetto di una peculiare e sistematizzata teoria⁶, ricoprendo un ruolo secondario nella teoria della democrazia⁷. Proprio la sequela di crisi succedutesi in tempi rapidi ha rinnovato un interesse teorico su questo

⁵ Condivisibile quanto afferma Kurt Bayertz: «Il concetto di solidarietà condivide lo stesso destino di altri concetti centrali nella terminologia etica e politica, vale a dire quello di non essere definiti in modo vincolante e, di conseguenza, di essere utilizzati in modi molto diversi e talvolta molto contraddittori» (K. BAYERTZ, *Four Uses of "Solidarity"*, in *Solidarity*, a cura di ID., cit., p. 3).

⁶ K. BAYERTZ, *Four Uses of "Solidarity"*, *ibidem*.

⁷ J. RAWLS, *A Theory of Justice*, Cambridge (MA), 1971; tr. it. di U. SANTINI, *Una teoria della giustizia*, Milano, 2019, p. 114.

argomento, soprattutto in ambito europeo⁸, tanto che alcuni autori lo definiscono come un valore ‘distintamente europeo’⁹.

È opportuno ricordare come il termine ‘solidarietà’ abbia una originaria valenza giuridica risalente al diritto privato romano (*obligatio in solidum* o *in solidum obligari*)¹⁰ e transita nel diritto francese con il termine ‘*solidarité*’¹¹. Sarà proprio in Francia, dopo la Rivoluzione francese, che il termine assumerà quel significato politico e morale che sostituirà, progressivamente, il concetto di fraternità e che giungerà ai giorni nostri. La valenza sociale del termine avverrà grazie al suo uti-

⁸ Tra i numerosi contributi recenti, si segnalano: R. RORTY, *Contingency, Irony and Solidarity*, Cambridge University Press, Cambridge, 1989; R. JAEGI, *Solidarity and Indifference*, in *Philosophy and Medicine*, 2001, 69, Springer, Dordrecht; H. BRUNKHORST, *Solidarität. Von der Bürgerfreundschaft zur globalen Rechtsgenossenschaft*, Suhrkamp, Frankfurt am Main, 2002; tr. *Solidarity. From Civic Friendship to a Global Legal Community*, Boston, 2005; A. LAITINEN, *From Recognition to Solidarity: Universal Respect, Mutual Support, and Social Unity*, in *Solidarity: Theory and Practice*, a cura di ID., B. PESSI, Lanham, 2014; N. SMITH, A. LAITINEN, *Taylor on Solidarity*, in *Thesis*, 2009, 11, 99(1), pp. 48-70; A. KOLERS, *A Moral Theory of Solidarity*, Oxford University Press, Oxford, 2016; S. Rodotà, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, 2014; R. FREGA, *Solidarity as Social Involvement*, in *Moral Philosophy and Politics*, 2019.

⁹ Per il dibattito sulla solidarietà in ambito europeo si rimanda a: S. ST-JERNØ, *Solidarity in Europe: The History of an Idea*, Cambridge, 2009; M. HÄYRY, *Precaution and Solidarity*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2005, 14, 2; G. HERMERÉN, *European Values – and Others. Europe's Shared Values: Towards an ever-closer Union?*, in *European Review*, 2008, 16; A. SANGIOVANNI, *Solidarity in the European Union*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2013, 33, 2; M. FERRERA, *Solidarity in Europe after the Crisis*, in *Constellations*, 2014, 21, 2; G. CARRABREGU, *Habermas on Solidarity: An Immanent Critique*, in *Constellations*, 2016, 23, 4; A. GRIMMEL, S. MY GIANG, (a cura di), *Solidarity in the European Union. A Fundamental Value in Crisis*, London, 2017; F. VANDENBROUCKE, C. BARNARD, G.D. BAERE (a cura di), *A European Social Union after the Crisis*, Cambridge, 2017. Per quanto riguarda il dibattito sulla solidarietà globale, si rimanda a: L. WILDE, *Global Solidarity*, Edinburgh University Press, Edinburgh, 2013; C. GOULD, *Transnational Solidarities*, in *Journal of Social Philosophy*, 2007, 38, 1.

¹⁰ Tale formula indicava l'obbligazione di eseguire l'intera prestazione tra più soggetti contraenti, i ‘solidari’.

¹¹ R. ZOLL, *Solidarietà*, in *Enciclopedia delle scienze sociali*, 1998. (https://www.treccani.it/enciclopedia/solidarieta_%28Enciclopedia-delle-scienze-sociali%29/).

lizzo da parte del movimento operaio della metà dell'800, prima e, poi, attraverso la sua teorizzazione nelle scienze sociali dei primi autori socialisti¹² e positivisti¹³, ma sarà solo con Durkheim¹⁴ che si giungerà ad una teoria sistematica della solidarietà come obbligo sociale.

In tale contesto avrà un grande ruolo anche la dottrina sociale della Chiesa attraverso una serie di encicliche papali e documenti che fissano il ruolo della Chiesa nella società¹⁵, a partire dalla enciclica *Rerum Novarum* (1891) di Papa Leone XIII in cui compare per la prima volta il termine 'solidarietà', inteso nella duplice accezione di principio sociale e di virtù morale strettamente legata al concetto della *caritas*¹⁶.

Il pensiero sociale cristiano rappresenta un punto di riferimento nell'evoluzione del concetto di solidarietà sia per il suo essere implicitamente fondante dell'impianto personalista della Costituzione italiana, sia perché il valore della solidarietà è indicato come vincolante per le istituzioni, sia perché, infine, pone chiaramente la distinzione tra l'assistenzialismo (fondato sul principio della *caritas*) e la politica sociale (fondata, appunto, sulla solidarietà sociale).

¹² Il riferimento è a Charles Fourier, con la sua *Theorie de l'Unite Universelle* del 1822 e a Pierre Leroux, con la sua *De l'humanité* del 1840.

¹³ Il riferimento è a Henri de Saint-Simon e Auguste Comte (*Discours sur l'esprit positif*, 1844).

¹⁴ É. DURKHEIM, *De la division du travail social*, 1893. Per Durkheim la società non è il frutto di un contratto tra individui liberi ed uguali, ma una realtà *sui generis* che, precedendo gli individui, rende possibili gli accordi tra di loro. La modernità non rappresenta la fine dei valori comuni, ma una loro trasformazione. È possibile, cioè, che nella modernità si assista ad un cambiamento delle forme della *solidarietà*.

¹⁵ Il ruolo del Cristianesimo nell'affermarsi del concetto di solidarietà è approfondito in S. STJERNØ, *Solidarity in Europe: The History of an Idea*, cit., cap. 3.

¹⁶ In continuità con la *Rerum Novarum* si collocano: *Quadragesimo Anno* di PIO XI (1931), *Mater et Magistra* di GIOVANNI XXIII (1961), *Gaudium et Spes* di PAOLO VI (1965), *Populorum Progressio* di PAOLO VI (1967), *Sollicitudo Rei Socialis* (1989) e *Centesimus Annus* (1991) di Papa GIOVANNI PAOLO II. Nel *Compendio di Dottrina Sociale della Chiesa Cattolica* (Libreria Editrice Vaticana, Città del Vaticano 2004) sono contenuti i riferimenti delle encicliche e dei documenti della Chiesa Cattolica alla dottrina sociale.

Nel secondo dopoguerra, la solidarietà è introdotta nella Costituzione italiana come principio posto «tra i valori fondanti dell'ordinamento giuridico, tanto da essere solennemente riconosciuto e garantito, insieme ai diritti inviolabili dell'uomo, dall'art. 2 della Carta costituzionale come base della convivenza sociale normativamente prefigurata dal Costituente»¹⁷.

L'art. 2 della Costituzione riconosce, quindi, i diritti di libertà «in relazione alla tutela e allo sviluppo del valore della persona e tale valore fa riferimento non all'individuo isolato, ma a una persona titolare di diritti e di doveri e, come tale, inserita in relazioni sociali»¹⁸.

La Costituzione comprende entrambi gli aspetti della solidarietà: sia comportamenti doverosi dello Stato, degli enti pubblici e degli individui (doveri giuridicamente imposti) sia i comportamenti non dovuti giuridicamente di persone singole o associate. In tale accezione, la solidarietà è indissolubilmente legata al principio di uguaglianza (intesa come divieto di discriminazioni e di privilegi) e di dignità, intesa, quest'ultima, come valore 'ontologico' di ogni essere umano, patrimonio condiviso della tradizione cristiana e della cultura laica su cui l'Assemblea Costituente trovò accordo unanime tra forze distanti per cultura e per formazione politica.

Proprio per la centralità di tale valore nella Costituzione, Stefano Rodotà definisce la solidarietà come un sentimento repubblicano, sebbene sia secondario rispetto alla libertà e all'uguaglianza¹⁹. Tuttavia, nonostante sia presente in Costituzioni e Carte internazionali, talvolta viene ridimensionata e, in sua assenza, si assiste al cosiddetto 'darwinismo sociale'²⁰, che prevede una selezione naturale a favore di coloro che riescono ad adattarsi alla società e ai suoi cambiamenti.

¹⁷ Corte costituzionale, Sentenza n. 75 del 28 febbraio 1992. Tale storica sentenza sottolinea il valore prescrittivo della solidarietà: la disposizione indica un assetto giuridicamente imposto. Pertanto, la convivenza sociale *deve essere* costruita normativamente sul principio di solidarietà e da esso deve prendere forma.

¹⁸ Corte costituzionale, Sentenza n. 141 del 7 giugno 2019.

¹⁹ S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma-Bari, 2014.

²⁰ Il termine 'darwinismo sociale' fu coniato nel 1879 da Émile Gautiere in riferimento alla posizione dei naturalisti tedeschi che traducevano in am-

Da quanto fin qui esposto emerge come il concetto di solidarietà sia riconducibile alla teoria sociale, ai nazionalismi, alla dottrina sociale cattolica, molto più raramente alla tradizione filosofica²¹. Nel contesto filosofico-politico, il recente dibattito sulla solidarietà si è sviluppato principalmente sul rapporto tra solidarietà ed equità e sul rapporto tra solidarietà e giustizia. Bisognerà aspettare l'inizio del XX secolo perché il concetto di solidarietà entri a far parte esplicitamente della filosofia morale con le opere di Scheler²² e Hartmann²³.

La solidarietà, quindi, attraversa le epoche storiche transitando dall'iniziale valenza giuridica a quella sociale fino all'attuale accezione etico-politica che comporta obblighi positivi di aiuto e di interdipendenza tra i soggetti per la coesione e la sopravvivenza della società²⁴.

Infine, nel contesto transnazionale europeo, nei trattati e nelle carte la solidarietà assume il ruolo di valore universale²⁵

bito politico la teoria darwiniana, a giustificazione delle ineguaglianze sociali. Benché le origini del socialdarwinismo risalgano alla teologia giansenista e a quella calvinista, fu Herbert Spencer che applicò il principio della selezione naturale per spiegare l'evoluzione della società in quella teoria definita anche 'spencerismo sociale', in contrasto con la visione di Durkheim.

²¹ S. STJERNØ, *Solidarity in Europe*, op. cit. A tal proposito, è utile segnalare come la *Stanford Encyclopedia of Philosophy* non contenga una voce dedicata alla solidarietà. Sul tema della solidarietà in ambito filosofico, si rimanda anche a K. BAYERTZ, M. BAURMANN, P.P. PORTINARO (a cura di), *L'interesse e il dono. Questioni di solidarietà*, Torino, 2002.

²² M. SCHELER, *Il risentimento nell'edificazione delle morali*, Milano, 1975; *Il formalismo nell'etica e l'etica materiale dei valori. Nuovo tentativo di fondazione di un personalismo etico*, tr. it. di G. CARONELLO, Milano, 1996.

²³ N. HARTMANN, *Il problema dell'essere spirituale*, a cura di A. MARINI, Firenze, 1971; V. FILIPPONE-THAULERO (a cura di), *Etica: Assiologia dei costumi*, Napoli, 1970; Id. (a cura di), *Etica: Metafisica dei costumi*, Napoli, 1972.

²⁴ D. HEYD, *Justice and Solidarity: The Contractarian Case Against Global Justice*, in *Journal of Social Philosophy*, 2007, 38, 1, definisce la solidarietà «Come la solidità dei corpi fisici e ciò che impedisce a un'entità di disintegrarsi».

²⁵ Con tale accezione, la solidarietà è riportata nel preambolo della *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, nota anche come Carta di Nizza (proclamata una prima volta il 7 dicembre 2000 e, in una versione adattata, il 12 dicembre 2007 a Strasburgo da Parlamento, Consiglio e Commissione).

e strumento politico²⁶ e si esplicita in una duplice forma istituzionale: quella intergovernativa tra gli Stati membri e quella sovranazionale.

A seguito della pandemia da SARS-CoV-2, quel significato di ‘universalità’ si espande e trascende i confini europei, per richiedere una concretizzazione nel contesto globale, più specificamente, richiede una sua caratterizzazione ‘umana’, per l’interdipendenza e l’interconnessione tra popolazioni e gruppi sociali di stanti, con responsabilità morali, doveri e rischi comuni²⁷.

Se la solidarietà costituisce, sul piano costituzionale e biogiuridico, uno dei principi fondanti della convivenza democratica e dell’obbligo collettivo di protezione della persona, la sua traduzione più concreta in ambito sanitario si realizza proprio nella configurazione del diritto alla salute come diritto sociale fondamentale.

In questa prospettiva, la questione dell’accesso ai trattamenti sanitari e ai medicinali non può essere considerato esclusivamente una questione organizzativa o amministrativa, ma rappresenta una verifica concreta della capacità dell’ordinamento di rendere effettivo quel vincolo solidaristico che la Costituzione pone a fondamento del rapporto tra individuo, collettività e istituzioni.

²⁶ Sull’argomento si rimanda a DAGILYTÉ, *Solidarity: A General Principle of EU Law? Two variations on the Solidarity Theme*, in *Solidarity in EU Law: Legal Principle in the Making*, a cura di A. BIONDI, Northampton (MA), 2018.

²⁷ Cfr. S. DERPMANN, *Solidarity, moral recognition and commonality*, in *Solidarity. Theory and Practice*, a cura di A. LAITINEN, A.B. PESSI, Lanham, 2014. Sul concetto di solidarietà cosmopolita, si vedano, tra gli altri, K. BAYERTZ, *Four Uses of “Solidarity”*, in *Solidarity*, a cura di Id., Dordrecht, 1999; J. NIDA-RÜMELIN, *Per un nuovo umanesimo cosmopolitico*, Milano-Udine, 2020; R. FORST, *Solidarity: concept, conceptions, and contexts*, in *Normative Orders Working Paper*, 2021, 2.

2. Il diritto alla salute e l'accesso alle cure nei sistemi sanitari contemporanei

Il diritto alla salute, collocato nell'alveo dei diritti sociali, è strettamente connesso al concetto di solidarietà e, fino all'emergenza sanitaria pandemica da SARS-CoV-2, era riconducibile al combinato disposto di misure preventive di carattere generale, attuate dalle istituzioni, e di trattamenti curativi che limitino la morbilità dei cittadini e ne garantiscano l'accesso alle cure mediche in caso di bisogno.

La pandemia che ha colpito l'Italia e il mondo intero ha imposto un ripensamento del contenuto concettuale di questo diritto, dal momento che è emersa drammaticamente l'insufficienza delle risorse mediche per tutti i pazienti, costringendo i sistemi sanitari a copertura universalistica ad affrontare un nuovo scenario dopo una lunga esperienza di accesso garantito alle cure.

L'emergenza pandemica ha infatti reso evidente, in forma drammatica, una tensione già latente nei sistemi sanitari contemporanei: quella tra universalismo delle tutele, limitatezza delle risorse disponibili e crescente complessità delle esigenze assistenziali.

Tali sistemi sanitari, con l'irruzione della crisi emergenziale pandemica, sono stati costretti a fronteggiare la realtà della scarsità delle risorse, fino ad allora oggetto di poco più di mero esercizio teorico, e a ripensare i criteri di assegnazione dell'accesso alle cure; criteri che non possono essere più di sola pertinenza dei tecnici del settore, ma necessitano di un'ampia discussione interdisciplinare, dal momento che se «il diritto alla salute è un diritto sociale, a monte di ogni scelta terapeutica compiuta dal malato e dal medico stanno decisioni pubbliche che delimitano e condizionano le scelte dei singoli: [in particolare] le decisioni sul riconoscimento, la disponibilità o l'onerosità di una cura, di un medicinale, di un trattamento»²⁸. Le

²⁸ B. PEZZINI, *Soggetti, contenuto e responsabilità della scelta terapeutica nel Servizio Sanitario*, in *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003.

prestazioni relative ai bisogni della salute, infatti, sono il risultato di una mediazione effettuata dai sistemi sanitari tra il bisogno di salute, le possibilità tecnico-scientifiche e le risorse disponibili²⁹.

In termini biogiuridici, ciò significa che il diritto alla salute non si confronta soltanto con limiti organizzativi o finanziari, ma con decisioni allocative che incidono concretamente sulla possibilità dei singoli di accedere a trattamenti appropriati, rendendo particolarmente delicato il rapporto tra universalità proclamata delle tutele ed effettiva disponibilità delle cure.

Il frutto di tali scelte, laddove queste ultime siano esclusivamente affidate alla discrezionalità del legislatore, definirà, di volta in volta, il contenuto del diritto alla salute, con una possibile alterazione del rapporto tra «il diritto alla salute, per definizione incompressibile e le risorse finanziarie, per definizione comprimibili»³⁰. Si prospetta, pertanto, quella «subordinazione di fatto dei diritti sociali ai vincoli condizionanti e stringenti della finanza pubblica»³¹ che genera la cosiddetta parabola discendente del diritto alla salute, in una logica economica di *austerità* che riduce il diritto alla salute a un «diritto finanziariamente condizionato»³². La stessa Corte Costituzionale, nel 1990, aveva operato una distinzione tra un “nucleo essenziale” del diritto alla salute che «sotto il profilo della difesa dell’integrità psico-fisica della persona umana di fronte alle aggressioni o alle condotte comunque lesive di terzi [...] è un diritto *erga omnes*, immediatamente garantito dalla Costituzione e, come tale, direttamente tutelabile e azionabile dai soggetti legittimati nei confronti degli autori dei comportamenti illeciti»³³ e una parte ‘accessoria’ del diritto alla salute che «considerato sotto il profilo del diritto a trattamenti sa-

²⁹ V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell’equità in sanità. L’organizzazione come “veicolo” di eguaglianza*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2019.

³⁰ I. CAVICCHI, *Sanità: un libro bianco per discutere*, Bari, 2005.

³¹ R. FERRARA, *Introduzione al diritto amministrativo*, Roma-Bari, 2005.

³² *Ibidem*.

³³ Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455, in *Le Regioni*, 1991, 1513 ss., con nota di R. FERRARA, *Diritto alla salute e prestazioni finanziarie tra bilanciamento e gradualità*, in *Sanità pubblica*, 1991.

nitari», invece, «è garantito a ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato dall'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento». Ne consegue che il carattere condizionato di tale diritto implica la gradualità della tutela che, pur costituzionalmente obbligatoria, è soggetta alla «possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione»³⁴. Il diritto alla salute, pertanto, non si configura più come diritto che impone «piena ed esaustiva tutela»³⁵, ma è subordinato a limiti oggettivi ed esterni individuati dal legislatore, quali i vincoli di spesa. Come rilevato da alcuni commenti a tale giurisprudenza, il raffronto tra un diritto sociale e le esigenze di bilancio, ritenute entrambe «esigenze parimenti apprezzabili», costituisce un falso bilanciamento, poiché eleva un semplice fatto a dignità di principio³⁶, stempera la concretezza della garanzia costituzionale che non prevede distinzioni di condizioni economiche e sociali e rende il diritto alla salute modulabile dal decisore politico.

La tensione tra sostenibilità economica e tutela dei diritti fondamentali assume una particolare rilevanza quando le restrizioni nell'accesso ai trattamenti colpiscono soggetti strutturalmente vulnerabili, pazienti cronici, persone prive di alternative terapeutiche o categorie esposte a forme di svantaggio sanitario.

È, quindi, necessario un mutamento di prospettiva nei rapporti tra le categorie dell'economia e quelle dei diritti che ponga al centro delle scelte politiche la 'persona', recuperando l'i-

³⁴ Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1990, p. 2732.

³⁵ Corte cost., 8 ottobre 1988, n. 992, in *Il Foro italiano*, 1988, I, p. 1766.

³⁶ R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992; C. PINELLI, *Diritti costituzionali condizionati, argomento delle risorse disponibili, principio di equilibrio finanziario* (1994), in *Id.*, *Nel lungo andare. Una costituzione alla prova dell'esperienza*, Torino, 2012.

spirazione personalista della nostra stessa Costituzione. In termini concreti, ciò comporterebbe una redistribuzione delle risorse secondo criteri di maggiore solidarietà e giustizia sociale, indirizzandosi sempre di più verso una rimozione, anche nell'ambito del diritto alla cura, delle disuguaglianze attraverso adeguate misure sociali.

La pandemia da SARS-CoV-2 ha rappresentato, sotto questo profilo, un vero e proprio banco di prova dell'effettività del diritto alla salute, poiché ha reso concretamente percepibile la tensione tra scarsità delle risorse, universalità dell'assistenza e tutela della persona. L'emergenza, infatti, non ha posto soltanto criticità di natura clinica e organizzativa, ma ha imposto decisioni pubbliche suscettibili di incidere sull'accesso individuale alle cure e, conseguentemente, sui principi di uguaglianza, dignità e solidarietà. Proprio in una situazione emergenziale diventa quindi essenziale interrogarsi sui limiti entro i quali le esigenze organizzative, economiche e di massimizzazione dell'efficienza possano condizionare l'esercizio di un diritto costituzionalmente fondamentale. L'eccezionalità della situazione può giustificare misure eccezionali, ma non può di per sé legittimare il superamento dei principi fondamentali dell'ordinamento o trasformare la scarsità delle risorse in un criterio automatico di compressione del diritto alla salute³⁷.

Una prima manifestazione di tale questione ha riguardato l'allocazione delle risorse di terapia intensiva. Le Raccomandazioni SIAARTI del marzo 2020, elaborate nel momento di massima pressione sulle strutture ospedaliere, contemplavano, in condizioni di eccezionale squilibrio tra necessità assistenziali e risorse disponibili, anche la possibilità di porre un limite di età all'ingresso in terapia intensiva, collegandola alla probabilità di sopravvivenza e, secondariamente, al numero di anni di vita potenzialmente salvati. Tale impostazione

³⁷ A.R. VITALE, *Diritto alla salute o esigenze di bilancio?*, in *Centro Studi Livatino*, 27 aprile 2020; ID., *Elementi per un rapporto tra allocazione delle risorse sanitarie e diritto alla salute come problema biogiuridico nell'emergenza del COVID-19*, in *Giustizia Insieme*, 21 dicembre 2020; ID., *Nuovo piano anti-pandemico: no alla selezione dei più fragili*, in *Centro Studi Livatino*, 15 gennaio 2021.

suscitò un ampio dibattito bioetico e biogiuridico, poiché il ricorso al dato anagrafico, ove assunto autonomamente, rischia di tradursi in una discriminazione indiretta nei confronti degli anziani e dei soggetti più fragili e di introdurre nella tutela della salute una logica prevalentemente utilitaristica³⁸.

La successiva elaborazione congiunta SIAARTI-SIMLA ha significativamente precisato tale impostazione, chiarendo che l'età non costituisce un criterio autonomo né può essere applicata attraverso *cut-off* predefiniti, ma deve eventualmente essere considerata soltanto nell'ambito della valutazione clinica globale della singola persona, insieme alle comorbidità, allo stato funzionale, alla fragilità, alla gravità della condizione e alla presumibile efficacia delle cure intensive. La vicenda evidenzia un nodo centrale del biodiritto in condizioni di scarsità: la necessità di distinguere tra criteri clinici di appropriatezza e prognosi, indispensabili per utilizzare responsabilmente risorse limitate, e criteri di selezione fondati sul valore attribuito alla persona o sulla sua maggiore o minore utilità sociale. La tutela dei soggetti fragili rappresenta, pertanto, non una deroga all'equità, bensì una delle sue concrete manifestazioni³⁹.

Un'analogha questione di giustizia distributiva si è posta con la disponibilità inizialmente limitata dei vaccini contro SARS-CoV-2. La definizione di categorie prioritarie – operatori sanitari e sociosanitari, ospiti delle strutture residenzia-

³⁸ L. RICCIONI, G. BERTOLINI, A. GIANNINI, M. VERGANO, G.R. GRISTINA, S. LIVIGNI, G. MISTRALETTI, F. PETRINI (GRUPPO DI LAVORO SIAARTI), *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 2020, 111 (4), pp. 207-211, doi: 10.1701/3347.33183. Sul relativo dibattito biogiuridico, cfr. anche: COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA, *Risposta alla richiesta di parere urgente su aspetti etici legati all'uso della ventilazione assistita in pazienti di ogni età con gravi disabilità in relazione alla pandemia di Covid-19*, Opinione del 16 marzo 2020; COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA, *Umanizzazione delle cure e accompagnamento alla morte in scenari pandemici*, Documento del 12 maggio 2021; A.R. VITALE, *Diritto alla salute o esigenze di bilancio?*, cit.

³⁹ SIAARTI-SIMLA, *Decisioni per le cure intensive in caso di sproporzione tra necessità assistenziali e risorse disponibili in corso di pandemia di COVID-19*, 2021. Cfr. anche A.R. VITALE, *Nuovo piano anti-pandemico: no alla selezione dei più fragili*, cit.

li, persone anziane e soggetti affetti da condizioni di particolare vulnerabilità – ha rappresentato un’applicazione del criterio di equità in condizioni di scarsità, poiché la priorità veniva correlata al rischio di esposizione, di malattia grave e di morte. L’equità vaccinale, tuttavia, non può essere valutata soltanto in termini di disponibilità complessiva delle dosi: richiede anche uniformità dei criteri di priorità, capacità organizzativa dei territori e concreta raggiungibilità delle persone più fragili, affinché il luogo di residenza o le condizioni personali non divengano fattori capaci di incidere irragionevolmente sulla tempestività di accesso a una misura essenziale di prevenzione⁴⁰.

Un ulteriore aspetto, emerso durante la campagna vaccinale e particolarmente significativo per la fiducia nelle istituzioni sanitarie, riguarda la gestione regolatoria della durata di validità dei vaccini. Nel corso della campagna, sulla base dell’acquisizione di nuovi dati di stabilità, la durata di conservazione di alcune formulazioni è stata formalmente estesa dalle autorità regolatorie, con conseguente aggiornamento delle informazioni sul prodotto e, in alcuni casi, applicazione della nuova durata anche a lotti già prodotti. Sul piano tecnico-regolatorio, tale fenomeno deve essere nettamente distinto dalla somministrazione di un medicinale effettivamente scaduto: per Comirnaty AIFA comunicò l’estensione della validità del flaconcino congelato da sei a nove mesi, applicabile retroattivamente anche ai flaconcini prodotti prima dell’approvazione; per Spikevax la validità fu analogamente estesa da sette a nove mesi e AIFA pubblicò una specifica lista dei lotti non ancora scaduti ai quali poteva essere applicata l’estensione di due mesi, purché fossero state rispettate le previste condizioni di conservazione. La vicenda conserva nondimeno una rilevanza biogiuridica, poiché modifiche di questo tipo richiedono particolare trasparenza, tracciabilità e chiarezza comu-

⁴⁰ MINISTERO DELLA SALUTE, *Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19*, 9 febbraio 2021, aggiornamento delle categorie prioritarie previste dal Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, adottato con D.M. 2 gennaio 2021.

nicativa, essendo la fiducia nella regolazione sanitaria un elemento essenziale dell'effettività del diritto alla salute⁴¹.

L'esperienza pandemica mostra, in definitiva, che la tutela dei più fragili non può essere affidata esclusivamente alla proclamazione formale dell'universalità delle cure. Essa richiede che le politiche di preparazione alle emergenze, i criteri di allocazione delle risorse, le strategie vaccinali e le decisioni regolatorie siano costruiti secondo procedure trasparenti, scientificamente fondate e controllabili, capaci di impedire che la scarsità si traduca in una selezione aprioristica dei destinatari dell'assistenza. In questa prospettiva, la questione della scarsità non è soltanto quantitativo, ma eminentemente biogiuridico: riguarda il criterio attraverso il quale l'ordinamento decide chi debba sopportarne le conseguenze e fino a quale punto esigenze collettive, organizzative o finanziarie possano incidere sulla tutela della singola persona⁴².

In una prospettiva bioetica, si segnala la posizione di Daniel Callahan, autorevole esponente della bioetica nordamericana e cofondatore dell'Hastings Center, che ha affrontato il tema della crescente spesa sanitaria in relazione all'equo accesso alle cure e al principio di solidarietà.

Secondo l'autore, la medicina e la sanità, per definire i parametri che possano rendere la medicina 'compatibile' con la realtà e, di conseguenza, 'sostenibile', devono tener conto della continua evoluzione tecnico-scientifica e della corretta allocazione delle risorse limitate.

La consapevolezza del limite e delle risorse a disposizione e l'equità dell'accesso alle cure per il singolo sono i parametri sulla base dei quali la medicina dovrebbe fornire ai singo-

⁴¹ AIFA, *Estensione del periodo di validità di Comirnaty (flaconcino chiuso)*, 4 ottobre 2021; AIFA, *Aggiornamento importante sul periodo di validità di Spikevax*, 17 febbraio 2022, con relativa lista dei lotti non ancora scaduti la cui durata di validità poteva essere estesa di due mesi se conservati congelati.

⁴² Per una valutazione bioetica della copertura vaccinale durante l'emergenza sanitaria pandemica si veda: COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA, *Copertura vaccinale contro il SARS-CoV-2. Basi bioetiche per un patto di salute*, documento del 13 gennaio 2021. Per una riflessione più ampia sulla compressione dei diritti umani durante i periodi di crisi, si veda L. BORGIA, *Bioetica in trincea. Una riflessione a partire dalla crisi pandemica*, Roma, 2025.

li un livello di assistenza medica pubblica sufficiente a garantire buone probabilità di completare il ciclo di vita e di vivere in maniera dignitosa. Analogamente, tali criteri possono garantire una medicina equamente distribuita senza sforzi economici eccessivi per la società, che ha il compito di perseguire con il finanziamento pubblico obiettivi sanitari non illimitati in termini di progresso e di innovazione.

Gli strumenti di cui la società dispone per perseguire tali obiettivi sono la prevenzione e l'educazione sanitaria; ad essi deve corrispondere, da parte del singolo, l'adesione all'educazione sanitaria attraverso il concetto di responsabilità personale e l'accettazione dell'idea del limite (la malattia e la morte).

In definitiva, la medicina 'compatibile', secondo Callahan, deve fondarsi sulla sostenibilità economica e deve prendere le distanze da quelle utopie 'immortaliste' su cui si fonda una malintesa medicina dei 'desideri'.

Accanto a tale tesi, incentrata sulla sostenibilità economica, si affianca la visione della bioetica personalista, che rimanda ad un'armonizzazione dei programmi assistenziali, scientifici e finanziari con quegli stessi valori che fondano i rapporti interpersonali⁴³.

In una prospettiva sociologica, interessante è la tesi di Ulrich Beck, secondo cui, in una 'società del rischio'⁴⁴, quando le logiche del mercato invadono l'area dei diritti, si ripresenta una modalità di agire definita dei «due tempi» che comporta una dicotomia tra il tempo per l'economia e il tempo per i diritti. Tale modalità implica la convinzione che i diritti possano essere rispettati solo ove sussistano le condizioni economiche adeguate, alla stregua di un lusso aggiuntivo elargito solo in particolari situazioni.

Si può affermare che attualmente si sta verificando una deriva in tal senso e che, esacerbata dall'emergenza pandemica, non genera solo una dicotomia tra diritto ed economia ma

⁴³ Per un'esposizione sistematica della bioetica personalista, si rimanda a E. SGRECCIA, *Manuale di Bioetica*, Volumi I e II, Milano, 2002.

⁴⁴ U. BECK, *La società del rischio*, Roma, 2000.

si concretizza nella minaccia alla tutela della salute e, quindi, della vita delle persone.

Anche in questa prospettiva sociologica, si rende necessaria un'inversione di rotta che ponga l'uomo al centro dell'interesse sociale. La considerazione di fondo è che la scienza non ha come finalità la soddisfazione dei propri bisogni, bensì la realizzazione dei bisogni dell'uomo. Al contrario, laddove la logica economica invada la sfera dei diritti, questi ultimi sarebbero mutilati e si assisterebbe ad un aumento della tensione sociale dovuto all'inasprimento delle disuguaglianze.

Pertanto, se, come affermato in precedenza, i criteri di utilizzo delle risorse sono il frutto di scelte politiche, tali criteri non costituiscono un problema in sé ma lo diventano per scelta e l'emergente modello sociale, in particolare quello europeo sottoposto alla crescente pressione competitiva⁴⁵, sta abbandonando le politiche protezionistiche e redistributive a favore di un modello di solidarietà competitiva e produttivistica⁴⁶.

Parlare di un diritto alla salute affievolito, pertanto, significa accettare la crisi di un sistema di *welfare* e il relativo indebolimento del principio di solidarietà che, in quanto parte del patto sociale necessario alla tenuta della società, non può essere oggetto di contrattazione tra cittadino e Stato.

La richiesta del diritto alle cure nella società europea, inoltre, risente dell'invecchiamento della popolazione che ha generato nuovi modelli di morbidità: essi contemplanò maggiori cronicità e relativo aumento delle domande di servizi di assistenza, in particolare per le cure a lungo termine. A tale scenario si affianca una maggiore consapevolezza e competenza dei pazienti che richiedono risposte sanitarie soddisfacenti, in una logica di mercato in cui, a fronte di una maggiore e più qualificata richiesta di servizi non corrisponde un'adeguata offerta assistenziale.

La riflessione sul diritto alla salute, tuttavia, non può oggi essere confinata esclusivamente entro i limiti dell'ordinamento nazionale.

⁴⁵ W. STREECK, *Il modello sociale europeo: dalla redistribuzione alla solidarietà competitivà*, in *Stato e mercato*, 58, aprile 2000.

⁴⁶ C. CLEMENTE, *Welfare e sistemi integrati di salute*, Kurumuny, 2012.

Le dinamiche contemporanee di produzione, approvvigionamento e distribuzione dei medicinali si collocano infatti in una dimensione strutturalmente sovranazionale, nella quale le decisioni adottate a livello europeo incidono in modo crescente sulla concreta accessibilità dei trattamenti sanitari e sulla capacità dei sistemi nazionali di garantire continuità terapeutica ed equità di accesso.

Per tale ragione, l'analisi del diritto alla salute richiede necessariamente un'estensione al contesto comunitario e ai principali strumenti sovranazionali di tutela.

3. Il diritto alla salute nel contesto europeo

Pur nella complessità di un tale contesto socio-economico, l'accesso equo all'assistenza sanitaria rappresenta un pilastro costante dei principali documenti europei⁴⁷, sin dalla Convenzio-

⁴⁷ Tra i documenti di forte valenza bioetica dei differenti organismi europei sull'accesso equo alla salute, si segnalano: *CM/Rec(2010)6 of the Committee of Ministers to member states on good governance in health systems; Resolution 2071(2015) Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests?; Recommendation 2020(2013) Equal access to health care*. Documenti dell'OCSE (ORGANIZZAZIONE PER LA COOPERAZIONE E LO SVILUPPO ECONOMICO): *Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets (2022); Performance-based managed entry agreements for new medicines (2020); Health for Everyone? Social Inequalities in Health and Health Systems (2019); OECD, Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines (2018); New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability (2017)*; Documenti dell'INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (IBC) - UNESCO, *Report of the IBC on the Principle of Individual Responsibility as related to Health (2019); Report of the IBC on the Principle of Individual Responsibility as related to Health (2019); Report of the IBC on the Principle of Non-Discrimination and Non-Stigmatization (2014); The Principle of Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity. Report of the IBC (2013); Report of the IBC on social responsibility and health (2010)*. OMS, *Making fair choices on the path to universal health coverage (2014)*. Documenti della COMMISSIONE EUROPEA: *A new drive for primary care in Europe: rethinking the assessment tools and methodologies (2018); Implementation of the right to health care under the UN Convention on the rights of the child (2017); Commission Communication: On effective, accessible and resilient health systems (2014); Health inequalities in the EU (2013); Reflection process on modern, responsive and sustainable health systems (2013); Reducing Health Inequalities in the European Union*

ne sui Diritti Umani e la Biomedicina⁴⁸, nota come Convenzione di Oviedo che, all'art. 3 impone alle Parti, tenendo conto delle esigenze sanitarie e delle risorse disponibili, di adottare misure appropriate al fine di fornire, nell'ambito della loro giurisdizione, un accesso equo all'assistenza sanitaria di qualità adeguata.

L'accesso equo dovrebbe essere interpretato secondo il significato di assenza di discriminazione, così come indicato nell'articolo 3 e chiarito nel paragrafo 25 della sua relazione esplicativa⁴⁹. Un accesso equo implica anche che, a seconda delle loro esigenze mediche e delle risorse disponibili, agli individui dovrebbe essere garantito un accesso che consenta loro di ottenere effettivamente un livello di assistenza soddisfacente. Ciò comporta la rimozione delle barriere che potrebbero impedire l'accesso e la fornitura di un sostegno adeguato a individui o gruppi che potrebbero essere svantaggiati o esposti a un rischio maggiore di danni alla salute. In conformità con il diritto alla protezione della salute sancito dall'articolo 11 della Carta sociale europea⁵⁰ l'obiettivo finale è l'equità nella salute – ovvero l'assenza di differenze evitabili, ingiuste o rimediabili tra gruppi di persone – dove idealmente tutti dovrebbero avere un'equa opportunità di raggiungere il loro pieno potenziale di salute e nessuno dovrebbe essere svantaggiato dal raggiungimento di questo potenziale.

(2010). Documenti del *NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS: Solidarity: reflections on an emerging concept in bioethics* (2011); *Public health: ethical issues* (2007). Documenti del *DEUTSCHER ETHIKRAT: Global Health, Global Ethics, Global Justice* (2018). Documenti del *COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE: Accès aux innovations thérapeutiques : Enjeux éthiques* (2021). Per i documenti del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, si rimanda alle note 3 e 4 di p. 4.

⁴⁸ CONSIGLIO D'EUROPA, *Convenzione per la Protezione dei Diritti Umani e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997.

⁴⁹ CONSIGLIO D'EUROPA, *Explanatory Report*, Oviedo, 4 aprile 1997.

⁵⁰ CONSIGLIO D'EUROPA, Carta Sociale Europea (riveduta), adottata a Torino nel 1961 e rivista a Strasburgo nel 1996. È quindi entrata in vigore nel 1999. Tale Carta costituisce una risorsa per la progettazione di misure di prevenzione e preparazione coerenti con il diritto alla salute e il rispetto dei fondamentali diritti sociali ed economici.

Il principio dell'accesso equo si applica anche alle cure e alle tecnologie innovative.

La centralità attribuita, in ambito europeo, all'accesso equo ai trattamenti conferma come il diritto alla salute non venga più interpretato esclusivamente come diritto formale all'assistenza, ma come esigenza sostanziale di rimozione delle barriere che possano determinare discriminazioni sanitarie o trattamenti differenziati non giustificati.

A questo proposito, il Piano d'Azione Strategico (2020-2025)⁵¹ sottolinea la necessità che tali cure siano rese disponibili in modo equo e tempestivo.

A partire dall'emergenza sanitaria pandemica, i diritti umani nell'assistenza sanitaria sono inevitabilmente declinati in relazione alle crisi di salute pubblica in numerosi progetti e documenti. Tra le iniziative più rilevanti si colloca la Raccomandazione del Consiglio dei Ministri 'Battere il COVID-19 con misure di sanità pubblica'⁵² che incentiva gli scambi di informazioni e la creazione di buone pratiche per la gestione delle crisi, al fine di promuovere la cooperazione e la trasversalità verso una migliore preparazione a future crisi di salute pubblica. In tale contesto, nel gennaio 2021, il Segretario Generale ha presentato un progetto di cooperazione multilaterale, *Protection of human rights in healthcare during public health crises*, per assistere gli Stati membri nell'apprendere la lezione proveniente dalla crisi pandemica e attuare strategie di resilienza per future crisi di salute pubblica. In tali progetti, le istituzioni sono chiamate a gestire le future crisi in modo sostenibile, trasparente e comprensibile, in linea con gli standard dei diritti umani, per promuovere la fiducia dei cittadini.

Parallelamente, il Comitato Direttivo per i Diritti Umani nel campo della Biomedicina e della Salute (CDBIO)⁵³ ha re-

⁵¹ CONSIGLIO D'EUROPA, *Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020-2025)*, adottata dal Comitato di Bioetica (DH-BIO) al suo 16° meeting (19-21 novembre 2019).

⁵² COMMITTEE OF MINISTERS, CM/AS (2022) Rec2222-final, *Beating COVID-19 with public health measures*. Parliamentary Assembly Recommendation 2222 (2022), 14 September 2022.

⁵³ Il CDBIO (*Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health*) è il Comitato Direttivo che dal 1° gennaio 2022 ha sostituito

dato una Raccomandazione sull'accesso equo ai medicinali e alle attrezzature mediche in una situazione di carenza, adottata poi nel 2023 dal Comitato dei Ministri⁵⁴, che affronta i principi generali e procedurali da seguire per garantire un accesso equo, nonché illustra il sistema che gli Stati membri dovrebbero mettere in atto per prevenire, prepararsi e mitigare le situazioni di carenza. La Raccomandazione rivolge una particolare attenzione alle persone sistematicamente svantaggiate in relazione alla salute che subiscono un ulteriore peggioramento in situazioni di carenza di medicinali o di attrezzature mediche, indicando la necessità di adottare misure positive⁵⁵ per prevenire, preparare e mitigare le situazioni di crisi. De-

il precedente Comitato per la Bioetica (DH-BIO). Sotto l'autorità del Comitato dei Ministri e tenendo presenti le norme giuridiche del Consiglio d'Europa, nonché la giurisprudenza pertinente della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, il CDBIO è responsabile di: svolgere i lavori assegnati al Comitato Direttivo in Bioetica dalla Convenzione di Oviedo; condurre il lavoro intergovernativo sulla tutela dei diritti umani nei campi della biomedicina e della salute, in particolare per quanto riguarda le questioni sollevate dalla pandemia di COVID-19 e tenendo conto degli insegnamenti da trarre dalla crisi sanitaria.

⁵⁴ La versione definitiva della Raccomandazione è stata approvata dal CDBIO nella riunione plenaria del novembre 2022 e il Comitato dei Ministri l'ha adottata il 1° febbraio 2023: *Recommendation CM/Rec(2023)1 of the Committee of Ministers to member States on equitable access to medicinal products and medical equipment in a situation of shortage*.

⁵⁵ Esempi di individui e gruppi interessati includono persone con disabilità, con problemi di salute mentale o difficoltà di apprendimento, nonché persone esposte a rischi di discriminazione o stigmatizzazione, come individui appartenenti a minoranze, senzatetto o che vivono in povertà. Altri esempi includono individui con dipendenza, geograficamente isolati, privati della libertà, lavoratori migranti a basso reddito e individui senza residenza o con uno status giuridico insicuro. Le misure per garantire il sostegno e l'eliminazione delle barriere comprendono programmi di sensibilizzazione per gli operatori sanitari, assistenza per individui con bisogni specifici o che non dispongono di una rete di supporto sociale. Altre misure includono la rimozione delle barriere finanziarie e amministrative, la diffusione di materiali di comunicazione adattati, l'implementazione di strategie di consegna nuove o flessibili e, ove possibile, la rimozione di altre barriere. Tali gruppi vulnerabili dovrebbero essere coinvolti in modo significativo nello sviluppo, nel perfezionamento e nella revisione delle politiche, in modo da tenere conto delle loro esigenze, delle barriere esistenti e delle possibili soluzioni. Le misure per garantire il sostegno e la rimozione delle barriere dovrebbero essere definite attraverso protocolli stabili.

gna di nota è la posizione chiara sulla scelta delle priorità⁵⁶, che deve essere effettuata su criteri medici a seguito di valutazioni mediche individuali⁵⁷. Di particolare rilevanza bioetica è l'affermazione del rispetto della dignità delle persone escluse dall'accesso, alle quali dovrebbero essere forniti altri tipi di supporto sanitario, se disponibili e appropriati e, in mancanza di questi ultimi, al paziente dovrebbero essere fornite cure compassionevoli e palliative⁵⁸. Per garantire che le considerazioni sull'equità rimangano al centro del processo decisionale, la Raccomandazione sottolinea l'importanza della trasparenza e della comunicazione delle decisioni e dell'assunzione di responsabilità da parte degli enti ai diversi livelli del siste-

⁵⁶ La Raccomandazione chiarisce che, in una situazione di carenza, il termine definizione delle priorità viene utilizzato come sinonimo di razionamento o assegnazione e che la definizione delle priorità dovrebbe essere guidata dal principio di minimizzare il rischio di mortalità e, successivamente, il rischio di morbidità. Ciò implica che, alla luce di questo principio, l'accesso prioritario ai medicinali e alle attrezzature mediche dovrebbe essere concesso alle persone per le quali essi saranno più efficaci.

⁵⁷ Tali valutazioni mediche individuali devono essere basate sulle migliori evidenze scientifiche e sulla considerazione di quattro elementi: la gravità della condizione di salute dell'individuo, prendendo in considerazione l'urgenza medica e l'assistenza sanitaria specifica necessaria per affrontare la condizione di salute; l'efficacia attesa dei medicinali o delle apparecchiature mediche per l'assistenza sanitaria dell'individuo interessato con un'attenta valutazione medica dell'appropriatezza clinica e della proporzionalità dell'utilizzo di tali risorse in relazione ai bisogni sanitari dell'individuo interessato; la disponibilità di possibili alternative terapeutiche; le conseguenze per la salute della persona interessata laddove questa non avesse accesso al medicinale o all'attrezzatura medica. La Raccomandazione chiarisce che la possibilità di garantire una valutazione individuale globale dipenderà dal tempo a disposizione per valutare la situazione dell'individuo interessato, pertanto, potrebbe essere necessario prendere decisioni in condizioni di incertezza, soprattutto quando l'individuo interessato necessita di assistenza sanitaria immediata.

⁵⁸ Tale richiamo a fornire la migliore qualità di vita possibile anche nelle situazioni di fine vita riprende quanto già affermato nella Linea Guida del Consiglio d'Europa del 2014: *Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations*. (versione italiana: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168039e8c2>).

ma sanitario coinvolti nella definizione e nell'attuazione degli standard di definizione delle priorità⁵⁹.

A conferma della crescente centralità del tema nell'agenda sanitaria europea, il percorso del *Critical Medicines Act*, proposto dalla Commissione nel marzo 2025 nell'ambito della *European Health Union*, ha raggiunto il 12 maggio 2026 un accordo politico provvisorio tra Consiglio e Parlamento europeo; il testo dovrà essere approvato formalmente dalle due istituzioni dopo la revisione giuridico-linguistica. La disciplina è concepita come risposta strutturale alle vulnerabilità della filiera farmaceutica, acuite dalla pandemia, dalle tensioni geopolitiche e dalla dipendenza da Paesi terzi⁶⁰.

Il quadro concordato punta a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici e di interesse comune mediante progetti strategici e incentivi alla capacità produttiva europea, inclusa quella dei principi attivi; criteri di resilienza negli appalti pubblici, non più fondati esclusivamente sul minor prezzo; acquisti collaborativi tra Stati membri; diversificazione delle catene di fornitura; regole trasparenti e proporzionate sulle scorte di emergenza.

Tale evoluzione consolida un mutamento di paradigma: la disponibilità dei medicinali non è più considerata soltanto una questione di efficienza del mercato farmaceutico, ma una

⁵⁹ Accanto ai documenti sin qui riportati, si segnala anche *La Guide to public debate on human rights and biomedicine* (approvata nella sua versione definitiva dal DH-BIO nel novembre 2019, fa parte del piano d'azione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e le tecnologie in biomedicina 2020-2025), con la quale il Consiglio d'Europa descrive le misure per garantire un dialogo pubblico efficace sulle condizioni di accesso all'assistenza sanitaria.

⁶⁰ COMMISSIONE EUROPEA, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/ 795*, COM(2025) 102 final, 11 marzo 2025, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025PC0102>; CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, *Critical medicines act: Council and Parliament reach provisional deal*, 12 maggio 2026, aggiornato il 30 giugno 2026, <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/12/critical-medicines-act-council-and-parliament-reach-provisional-deal/>.

componente della sicurezza sanitaria, economica e strategica dell'Unione e della concreta tutela del diritto alla salute.

4. *La carenza di medicinali*

Come più volte ribadito, il diritto alla salute è correlato alla disponibilità dei prodotti sanitari.

La carenza e la scarsa disponibilità di farmaci nell'Unione europea e nel mondo costituiscono fenomeni in crescita, ulteriormente amplificato a seguito della pandemia da COVID-19. Le cause del fenomeno possono essere molteplici, quali la carenza di materie prime, problemi di fabbricazione, accresciuto fabbisogno, problemi di distribuzione o disastri naturali.

Indipendentemente dalle cause che le hanno generate, le carenze possono avere un significativo impatto sulle cure, causando un ritardo di trattamenti critici, l'utilizzo di farmaci alternativi meno efficaci o l'uso non corretto di farmaci⁶¹.

⁶¹ L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce farmaco «Qualsiasi sostanza o prodotto farmaceutico per uso umano o veterinario destinato a modificare o esplorare sistemi fisiologici o stati patologici a beneficio del destinatario. I termini farmaco, medicinale e prodotto farmaceutico sono comunemente usati in modo intercambiabile» (<https://extranet.who.int/prequal/content/glossary#:~:text=%2C%20injection%2C%20suppository.,drug,product%20are%20commonly%20used%20interchangeably>). Alla definizione primaria da parte dell'OMS, si è aggiunta la Direttiva 2001/83/CE (*DIRETTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 6 NOVEMBRE 2001 RECANTE UN CODICE COMUNITARIO RELATIVO AI MEDICINALI PER USO UMANO*, (G.U. dell'Unione Europea: L. n. 311 DEL 28/11/2001) recante un Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano in cui si approfondisce la definizione di medicinale come «... a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o 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». Tale definizione introduce il concetto di profilassi: non comprende solo lo scopo curativo-terapeutico-diagnostico, ma anche l'azione profilattica per prevenire l'insorgenza di determinate patologie. A differenza dei farmaci con una specifica azione terapeutica per una determinata patologia, l'azione profilattico-preventiva è esplicita dai vaccini per prevenire l'insorgenza di malattie infettive permettendo al corpo di sviluppare una "memoria immunitaria". Pur avendo un mec-

I medicinali, in particolare, costituiscono una parte essenziale dell'assistenza sanitaria per migliorare la salute e contribuire a salvare vite umane.

Proprio questa centralità terapeutica dei medicinali consente di comprendere perché il fenomeno della loro carenza assuma una rilevanza che trascende la mera dimensione produttiva o commerciale.

Quando la continuità dell'approvvigionamento farmacologico viene compromessa, le conseguenze non riguardano soltanto l'efficienza della filiera distributiva, ma incidono direttamente sulla possibilità concreta di garantire trattamenti appropriati, tempestivi e continuativi ai pazienti.

È in questo contesto che il fenomeno delle carenze deve essere letto anche come questione di tutela dei diritti sanitari e di responsabilità pubblica.

Tuttavia, proprio a partire dall'emergenza globale pandemica, il settore farmaceutico, alla base della ricerca e della produzione dei medicinali è stato costretto ad affrontare significativi cambiamenti per conciliare due obiettivi apparentemente incompatibili: il profitto e l'accesso di un sempre crescente numero di persone a trattamenti indispensabili.

Dal Report annuale 2023⁶² del *Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU)⁶³ risulta che tutti i Paesi membri partecipanti al Gruppo europeo denunciano la situazione di carenza di alcuni farmaci⁶⁴, tale da privare molti pazienti del-

canismo d'azione diverso rispetto ai farmaci tradizionali, i vaccini sono classificati come farmaci in quanto sono utilizzati per intervenire sul corpo umano per mantenere la salute, prevenendo malattie infettive.

⁶² *PGEU Annual Report 2023. Chronic medicine shortages affect patients' health and pharmacy practice.*

⁶³ Il PGEU rappresenta circa 500mila farmacisti e 200mila farmacie di 33 Paesi europei: <https://www.pgeu.eu/>.

⁶⁴ Le carenze lamentate riguardano una vasta gamma di farmaci, dagli antibiotici ai farmaci cardiovascolari e respiratori, con un peggioramento significativo rispetto agli anni precedenti. Solo nei Paesi Bassi, ad esempio, nel 2023 si sono registrate 2.292 carenze che hanno interessato circa 5 milioni di persone. Altri Paesi come Svezia, Portogallo e Spagna hanno registrato un aumento significativo del numero di carenze. Secondo l'associazione dei farmacisti europei, la riforma della legislazione farmaceutica Ue rappresenterebbe un'opportunità unica per costruire una catena di approvvigionamento più re-

la terapia prescritta e da minare la fiducia nel sistema sanitario. Parallelamente, il PGEU supporta le proposte della Commissione europea per rafforzare il coordinamento degli Stati membri e mitigare le carenze. Il report, infine, ricorda l'impegno dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che, insieme alla Commissione europea e ai direttori delle agenzie per i medicinali degli Stati membri (HMA), ha pubblicato il primo elenco di farmaci critici nell'Unione⁶⁵.

Il fenomeno dei "farmaci introvabili" è diventata, pertanto, il centro delle agende politiche e delle riflessioni biogiuridiche nazionali e internazionali e sul mercato globale; purtroppo, necessita di alcuni chiarimenti a partire dall'utilizzo dei termini 'carenza' e 'indisponibilità', spesso usati erroneamente come sinonimi.

La differenza tra 'carenza' e 'indisponibilità' non è di poco conto.

Nel primo caso, infatti, con il termine 'medicinale carente' si intende una mancanza temporanea del farmaco (chiamata anche carenza di forniture o *stock-out*), in quanto l'azienda titolare dell'Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC)⁶⁶ non riesce ad assicurare una fornitura appropriata a causa di criticità oggettive quali, ad esempio, difficoltà produttive, penenza di procedure regolatorie, strategie commerciali, inter-

siliente e migliorare la prevenzione, il monitoraggio e la gestione delle carenze, parallelamente alla necessità di attuare una notifica tempestiva delle carenze, un'informazione più puntuale ai farmacisti e una redistribuzione più equa dei medicinali tra i Paesi. L'ulteriore report *'PGEU Medicine Shortages Report 2023'* indica la Norvegia come Paese più colpito dalla carenza di medicinali (58% delle confezioni mancanti), seguito dalla Slovenia (20%) e dall'Italia (10%). In merito a quest'ultimo dato, i dati AIFA nel rapporto *Nomisma (Osservatorio Nomisma su Il sistema dei farmaci equivalenti in Italia. 2024)*, in relazione ai farmaci equivalenti, emerge un aumento significativo dei medicinali a rischio di indisponibilità da circa 1.600 nel 2018 a oltre 3.700 nel 2024.

⁶⁵ Si veda: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>.

⁶⁶ Codice AIC, codice identificativo dei medicinali ad uso umano attribuito dall'Agenzia Italiana del Farmaco quando autorizza l'immissione in commercio in Italia.

ruzioni della catena distributiva, o in quanto l'Azienda titolare dell'AIC abbia ritirato il prodotto dal mercato.

Al fenomeno delle carenze si è aggiunto il fenomeno dell'“indisponibilità” conseguente a fattori estrinseci, principalmente a fenomeni distorsivi del mercato e del circuito distributivo, come il commercio parallelo.

Mentre le prime possono essere supervisionate per una risoluzione nel breve-medio periodo, per le seconde, proprio per il loro carattere locale, non è possibile effettuare alcuna previsione e, allo stesso tempo, nessun tentativo di risoluzione.

Inoltre, le indisponibilità, al contrario delle carenze, non sono soggette a provvedimenti da parte di autorità regolatorie, ma producono lo stesso effetto impedendo che il farmaco venga consegnato alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

Il fenomeno della ‘carenza dei farmaci’ è ben presente in letteratura scientifica fin dal 1946, quando comparve per la prima volta il termine⁶⁷, mentre risale al 1957 la prima pubblicazione in cui venne descritta l'indisponibilità di farmaci^{68,69}.

Sin dalle prime enunciazioni apparve subito evidente come tale questione, puramente farmaceutica, avesse pesanti ricadute sul fondamentale diritto alla salute e alla vita, in una dimensione individuale e collettiva.

Da questa prospettiva, la carenza di medicinali non può essere considerata esclusivamente una criticità tecnica del set-

⁶⁷ H. KONZETT, *Pharmakologische Bemerkungen zur Arzneimittelnknappheit [Pharmacological remarks on drug shortages]*, Wien Klin Wochenschr, 1946 Mar 1, 58(5), pp. 76-78, German, PMID: 20284259.

⁶⁸ E. KOYOUNDJISKY, *The effects of biologically unavailable lysine (heated casein) on growth. I. Body weight and bone growth*, in *The Journal of Nutrition*, 1957 Dec 10; 63(4), pp. 509-521. doi: 10.1093/jn/63.4.509. PMID: 13492084.

⁶⁹ Si registrano un totale rispettivamente di 5873 pubblicazioni per la carenza di farmaci e di 5.593 pubblicazioni per l'indisponibilità di farmaci. Tali dati emergono dalle elaborazioni delle pubblicazioni scientifiche citate su PubMed (banca dati biomedica, gratuita, *on line*, sviluppata dal *National Center for Biotechnology Information* (NCBI) presso la *National Library of Medicine* (NLM): <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) che contiene oltre 16 milioni di citazioni di articoli scientifici, di ambito biomedico o di scienze affini, dal 1950 ad oggi). I dati si riferiscono alle elaborazioni effettuate in data 9 febbraio 2025 indicando, come parole-chiavi per la ricerca, rispettivamente ‘*drug shortage*’ e ‘*unavailability drug*’.

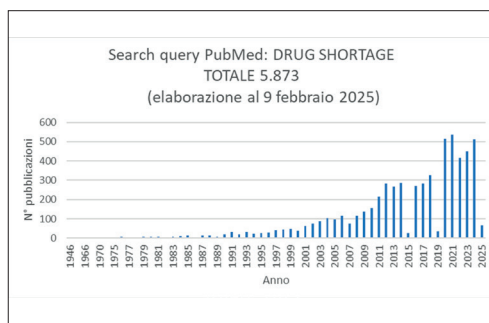
tore farmaceutico, ma assume rilievo biogiuridico diretto, poiché incide sull'effettività delle garanzie costituzionali, sulla continuità terapeutica e sull'eguaglianza sostanziale nell'accesso ai trattamenti sanitari.

La carenza di un farmaco o Dispositivo Medico (DM), infatti, ha immediate conseguenze negative sulla salute dei pazienti, poiché possono verificarsi reazioni avverse, talvolta anche gravi, dovute al farmaco sostitutivo, somministrazione di dosaggi errati a causa di concentrazioni diverse tra farmaco in carenza e farmaco alternativo, ritardi o interruzioni del trattamento⁷⁰, ospedalizzazione prolungata (con aumento dei relativi costi) e talvolta anche fallimento terapeutico⁷¹.

La continuità terapeutica, infatti, non rappresenta soltanto un'esigenza organizzativa del sistema sanitario, ma una condizione essenziale della tutela della persona, soprattutto nei casi in cui l'interruzione o il ritardo del trattamento possano compromettere prognosi, qualità della vita o possibilità di recupero clinico.

Evoluzione della letteratura scientifica sul tema delle carenze di farmaci. Distribuzione annuale dei 5.873 record indicizzati in PubMed ottenuti mediante la query "DRUG SHORTAGE".

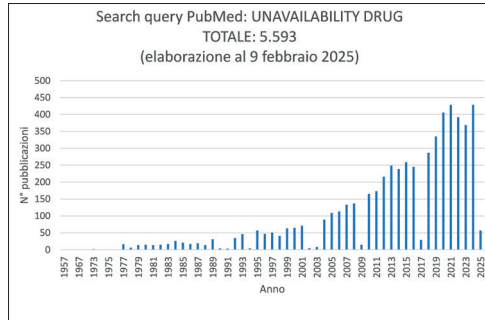
La produzione scientifica mostra un progressivo incremento, particolarmente evidente negli ultimi anni. Ricerca effettuata il 9 febbraio 2025; il dato relativo al 2025 è parziale



⁷⁰ JK. ARONSON, ET AL., *Drug shortages. Part 1. Definitions and harms*, in *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2023, 89, pp. 2950-2956.

⁷¹ S. SHUKAR, ET AL., *Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies*, in *Frontiers in Pharmacology*, 2021, 12, Article 693426.

Evoluzione della letteratura scientifica sul tema dell'indisponibilità dei farmaci. Distribuzione annuale dei 5.593 record indicizzati in PubMed ottenuti mediante la query "UNAVAILABILITY DRUG". La produzione scientifica mostra un progressivo incremento, particolarmente evidente negli ultimi anni. Ricerca effettuata il 9 febbraio 2025; il dato relativo al 2025 è parziale



La carenza di farmaci sta progressivamente assumendo proporzioni imprevedibili⁷² che impattano sia sugli operatori sanitari sia sui pazienti con ripercussioni a volte gravi e difficilmente gestibili, in un contesto globale⁷³ che investe tutte le numerose classi farmaceutiche utilizzate in ambito ospedaliero e nelle terapie domiciliari.

In particolare, è doveroso valutare un aspetto scarsamente evidenziato in letteratura⁷⁴: l'impatto della carenza nelle strutture ospedaliere in termini di tempi e di costi⁷⁵.

Oltre alle conseguenze negative sulla salute dei pazienti, le carenze di medicinali hanno una pesante ricaduta in termi-

⁷² K. TRAYNOR, *Drug shortages mount in 2010*, in *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2010 Sep 15, 67(18), p. 1492, p. 1494. doi: 10.2146/news100064. PMID: 20811020.

⁷³ M. MITKA, *FDA, US hospital and pharmacy groups report drug shortages a growing problem*, in *JAMA*, 2011 Sep 14, 306(10), pp. 1069-70. doi: 10.1001/jama.2011.1238. PMID: 21917568.

⁷⁴ Studi sulla carenza di farmaci sono disponibili negli USA, nell'UE e nei paesi dell'Oceania; al contrario, la letteratura è quasi assente in Asia e in Africa.

⁷⁵ Si veda, su questo argomento: M. FILOSOFO, ET AL., *Medicinali carenti sul territorio nazionale: impatto economico in ambito ospedaliero*, Bollettino SIFO 2024, 70(6), pp. 480-484. doi 10.1704/4422.44188.

ni gestionali ed economici come l'espansione di prontuari terapeutici e l'acquisto di farmaci sostitutivi più costosi: nel caso in cui per il farmaco carente non vi siano possibili soluzioni alternative sul territorio nazionale, le tempistiche e le procedure richieste per l'approvvigionamento del farmaco si potrebbero dilatare in modo importante⁷⁶; inoltre, i tempi di attesa e i costi del prodotto estero possono discostarsi notevolmente da quelli del medicinale di riferimento acquistato in assenza dello stato di carenza. Pur nei casi in cui si proceda con l'acquisto di farmaci a costo inferiore rispetto ad altri Paesi (dal 5% al 50% in meno) da nazioni come l'India, che rappresentano i principali produttori ed esportatori di farmaci equivalenti (anche verso gli USA e l'Europa) per i bassi costi sostenuti di ricerca, sviluppo e produzione, l'importo complessivo dei farmaci esteri resta comunque superiore rispetto alla spesa sostenuta sul territorio nazionale, con un notevole aggravio sulla spesa sanitaria e con una dilatazione dei tempi di consegna.

5. La 'carenza' e le ricadute sul mercato di medicinali falsificati e illegali

La carenza di medicinali e Dispositivi Medici può comportare il rischio di un incremento del mercato di prodotti falsificati e illegali.

La definizione ufficiale di 'medicinale falsificato'⁷⁷ in sostituzione del termine 'contraffatto' denota l'intenzione del legi-

⁷⁶ Il possibile incremento dei tempi di approvvigionamento può essere dovuto a diversi fattori quali la compilazione, l'invio e la ricevuta dell'autorizzazione all'importazione del medicinale da paesi esteri da parte di AIFA; deve essere poi richiesta l'offerta per la specifica specialità medicinale; devono essere valutate le schede tecniche. Solo al termine di tale iter si può effettuare l'ordine per il farmaco richiesto.

⁷⁷ La definizione ufficiale di 'medicinale falsificato' è introdotta dalla Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale e si riferisce a quel

slatore europeo di evidenziare che la questione non interessa esclusivamente l'ambito della proprietà intellettuale ma costituisce una più grave violazione, coinvolgendo la salute pubblica dei cittadini.

Diverso dal 'medicinale falsificato' è il cosiddetto 'farmaco illegale', ovvero quello privo delle necessarie autorizzazioni rilasciate dalle competenti autorità ai fini della commercializzazione o dell'importazione sul territorio nazionale.

La caratteristica dei farmaci falsificati è la carenza di sicurezza e di qualità del prodotto a causa della mancata osservanza degli standard di qualità previsti dalle norme di buona fabbricazione (GMP – *Good Manufacturing Practice*⁷⁸) e dalle norme di buona distribuzione (GDP – *Good Distribution Practice*⁷⁹).

Il farmaco che risulti contraffatto può infatti avere rilevanti conseguenze sulla salute, con possibile mancato effetto terapeutico del medicinale e potenziali effetti collaterali, talvolta letali, e sul mercato, con lesione della concorrenza leale, a causa dell'uso improprio del marchio apposto su un farmaco falsificato.

Inoltre, l'incremento della vendita di farmaci e DM falsificati attraverso i siti dedicati alla vendita illegale rappresenta ormai una minaccia significativa per la salute pubblica a livello globale, tanto da aver reso necessaria una battaglia internazionale comune contro le reti criminali coinvolte nella contraffazione e nella falsificazione dei medicinali e dei vaccini.

Durante la pandemia da COVID-19, il mercato illecito dei farmaci ha visto una crescita significativa tramite annunci

medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a identità (es. imballaggio, composizione, etichettatura), origine (es. paese di origine, fabbricante, luogo di fabbricazione) e tracciabilità (es. registri, la sua storia, i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati).

⁷⁸ *Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*. Si veda, inoltre, la pagina EMA dedicata a questo argomento: [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice#:~:text=Good%20manufacturing%20practice%20\(GMP\)%20describes,European%20Union%20\(EU\)%20level](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice#:~:text=Good%20manufacturing%20practice%20(GMP)%20describes,European%20Union%20(EU)%20level).

⁷⁹ Per tutti i riferimenti alle GDP - *Good Distribution Practice* si rimanda alla pagina EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/good-distribution-practice>.

online e siti web ingannevoli, mettendo a repentaglio la salute pubblica e aggirando le normative vigenti.

In Europa è stata emanata una Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica⁸⁰, aggiornata in relazione alla contraffazione dei vaccini per il COVID-19⁸¹ e che mira a promuovere una efficace cooperazione nazionale e internazionale.

Nel periodo compreso tra aprile e novembre 2024, è stata condotta una specifica operazione internazionale denominata 'Shield V' che ha portato all'oscuramento di 286 siti web dedicati alla vendita illegale di farmaci contraffatti⁸² e che segue precedenti operazioni internazionali come l'Operazione

⁸⁰ CONSIGLIO D'EUROPA, *Convenzione sulla contraffazione dei prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica* (Convenzione Medicrime), 2011. La Convenzione riguarda i prodotti sanitari, che siano o meno protetti dai diritti di proprietà intellettuale o che siano o meno prodotti generici, ivi inclusi gli accessori destinati ad essere utilizzati con i dispositivi medici, così come le sostanze attive, gli eccipienti, i componenti e i materiali destinati a essere utilizzati nella produzione di questi.

⁸¹ CONSIGLIO D'EUROPA, Commissione MEDICRIME, *Advice on the application of the medicrime convention in the context of counterfeit COVID-19 vaccines*, 27 aprile 2021.

⁸² L'operazione 'SHIELD V', acronimo di *Safe Health Implementation, Enforcement and Legal Development* è stata condotta dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli sotto la direzione di EUROPOL e con la partecipazione di 30 tra Paesi membri dell'Unione Europea ed extra UE, nonché di diverse organizzazioni internazionali quali l'Ufficio dell'Unione Europea per la proprietà intellettuale (EUIPO), l'Ufficio Europeo Antifrode (OLAF) e l'Agenzia Mondiale Antidoping (WADA), riproponendo lo schema organizzativo di coordinamento, cooperazione e scambio informativo tra gli Stati aderenti positivamente sperimentato nelle precedenti edizioni. L'operazione ha portato all'arresto di 23 individui e alla denuncia di 138 persone, nonché al sequestro di oltre 95.000 unità posologiche di medicinali, tra cui anabolizzanti, antibiotici, antinfiammatori e sostanze dopanti, per un valore complessivo di circa 2,6 milioni di euro. Fonte: <https://www.carabinieri.it/in-vostro-aiuto/informazioni/comunicati-stampa/doping-operazione-shield-v-23-arresti-138-denunce-e-2-milioni-sequestrati>.

internazionale PANGEA (2021)⁸³ e il Programma europeo FAKESHARE I e II (2013-2015)⁸⁴.

Accanto alle azioni rivolte a contrastare la diffusione dei farmaci substandard e falsificati (SFM) online, va segnalato il recente progetto CAPSULE⁸⁵ (2024) che si è focalizzato sulla comprensione della domanda di mercato, esaminando l'esposizione e i comportamenti dei consumatori italiani e spagnoli per sviluppare campagne informative mirate e interventi specifici e che ha evidenziato come, a fronte della significativa diffusione di tali prodotti e della proliferazione dei relativi annunci rivolti ai consumatori, solo la metà degli annunci online di farmaci viene correttamente classificata dai consumatori come lecita o illecita⁸⁶.

La più recente attività della Commissione europea si è concretizzata nel gennaio 2024, attraverso la Relazione della

⁸³ La XIV edizione di PANGEA, operazione internazionale finalizzata a contrastare la commercializzazione di medicinali e dispositivi medici illegali o falsificati venduti online si è svolta dal 18 al 25 maggio 2021. L'operazione Interpol, coordinata per l'Italia dal Servizio per la Cooperazione Internazionale di Polizia della Direzione Centrale di Polizia Criminale, ha visto la partecipazione a livello mondiale di 55 Paesi. Lo sforzo congiunto di autorità doganali, regolatorie e forze di polizia, ha portato, a livello globale, al sequestro di 9.089.549 farmaci/dispositivi medici, alla chiusura di 113.000 siti internet illegali e all'arresto di un considerevole numero di soggetti coinvolti nel traffico di medicinali potenzialmente dannosi per la salute. Per approfondimenti si rimanda a: <https://www.aifa.gov.it/-/operazione-internazionale-pangea-xiv-per-il-contrasto-alla-commercializzazione-online-di-farmaci-falsificati-o-illegali>.

⁸⁴ I progetti FAKESHARE I e II (2013-2015) sono stati coordinati da AIFA e co-finanziati dal Programma 'Prevenzione e lotta contro la criminalità' della CE. Per approfondimenti si rimanda a: https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/FAKESHARE_I_FAKESHARE_II_0.pdf.

⁸⁵ Il progetto CAPSULE è stato condotto nel gennaio 2024 dal Centro di Ricerca Transcrime dell'Università Cattolica del Sacro Cuore con il supporto dell'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico di AIFA e il contributo del Center for Anti-Counterfeiting and Product Protection (A-CAPP) della Michigan State University. Il progetto ha indagato il grado di consapevolezza dei consumatori riguardo al rischio di acquistare farmaci substandard e falsificati (SFM) online. Per approfondimenti si rimanda a: <https://www.aifa.gov.it/-/farmaci-contraffatti-sei-annunci-online-illeciti-su-dieci-non-vengono-riconosciuti>.

⁸⁶ Il rapporto completo del Progetto CAPSULE è reperibile al seguente indirizzo: <https://www.transcrime.it/publicazioni/progetto-capsule-report-finale/>.

Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo⁸⁷ sull'applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico, in cui si ribadisce come priorità europea l'applicazione efficace delle regole di concorrenza dell'UE nel settore farmaceutico e la sua complementarietà all'azione legislativa e normativa, come ad esempio la riforma della legislazione farmaceutica dell'UE e la strategia farmaceutica.

6. Cause della carenza

Come già introdotto, le cause delle carenze sono multifattoriali e possono essere identificate principalmente sia nel processo produttivo, sia in quello distributivo, fino alla irreperibilità sul mercato per mancanza di materie prime, problemi di produzione, controllo di qualità e logistica nonché cambiamenti nei requisiti normativi.

Inoltre, eventi imprevedibili come epidemie, conflitti armati ed emergenze causate dai cambiamenti climatici possono aumentare significativamente la domanda e ridurre la capacità di garantire la disponibilità.

Nel febbraio 2024 l'OCSE⁸⁸ ha emanato un Report⁸⁹ che analizza le cause delle carenze di farmaci e Dispositivi Medici e propone azioni per rafforzare le catene di approvvigionamento nella fase post-pandemica.

Da tale Report emerge come le carenze fossero già comuni e in aumento prima del COVID-19 e come, nei paesi dell'OCSE, le carenze di farmaci colpiscono principalmente i farmaci più vecchi, senza brevetto, e sono particolarmente diffuse tra i farmaci del sistema nervoso centrale, cardiovascolari e antinfettivi. I problemi di produzione e di qualità sono le ragioni più

⁸⁷ RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO - AGGIORNAMENTO SULL'APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO (2018-2022). Le autorità europee garanti della concorrenza collaborano per garantire la disponibilità di medicinali innovativi e a prezzi contenuti. 26 gennaio 2024.

⁸⁸ Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico.

⁸⁹ OECD, *Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World*, OECD Health Policy Studies, Paris, 2024.

frequentemente segnalate (50-60%) per le carenze, mentre i “problemi commerciali” sono spesso citati nei mercati generici dove le pressioni competitive sui prezzi sono intense. Nell’UE, l’8% delle carenze sarebbe dovuto a problemi di distribuzione.

Prima della crisi del COVID-19, la carenza di dispositivi medici riceveva meno attenzione rispetto alla carenza di medicinali. Attualmente sono state identificate diverse fonti di rischio per le forniture di dispositivi medici, comprese le riforme del regolamento UE sui dispositivi medici e sui dispositivi diagnostici in vitro (IVD), la concorrenza con altri settori per materie prime e componenti elettronici e una significativa inflazione dei costi dei fattori produttivi⁹⁰. La pandemia di COVID-19 ha imposto un’enorme tensione alle catene di approvvigionamento⁹¹ già tese, sia a causa dei livelli senza precedenti della domanda globale sia delle diffuse interruzioni dell’offerta. Durante le fasi iniziali della pandemia si è verificata una carenza di medicinali essenziali, di reagenti per i test e di Dispositivi di Protezione Individuale. Tale crisi globale ha dimostrato che, anche se l’internazionalizzazione e la

⁹⁰ I dati sulla carenza di dispositivi medici e IVD e sulle loro cause sono tuttavia scarsi, poiché i requisiti di segnalazione sono meno rigorosi rispetto a quelli relativi ai medicinali.

⁹¹ Le catene di approvvigionamento medico, nel contesto di questo rapporto, si riferiscono ai flussi di beni e servizi necessari dalla produzione alla distribuzione e, infine, al consumo (o utilizzo) finale di un prodotto medico – medicinale o dispositivo medico – da parte di pazienti, operatori sanitari, istituzioni. Ogni catena di fornitura di prodotti è unica, poiché i prodotti sono spesso costituiti da molti componenti diversi provenienti e prodotti in siti e paesi diversi e che coinvolgono molte parti interessate. Un fallimento della catena di approvvigionamento si verifica quando l’offerta non riesce a soddisfare la domanda di un prodotto commercializzato in un determinato paese. Le catene di fornitura dei dispositivi medici mostrano una maggiore variabilità rispetto a quelle dei medicinali e spesso utilizzano più fornitori di componenti, alcuni dei quali sono specifici per i singoli dispositivi, mentre altri componenti vengono utilizzati per produrre beni non medici. Negli ultimi decenni, le catene di approvvigionamento medico sono diventate più internazionalizzate, anche se con un certo grado di concentrazione geografica nella produzione di alcuni prodotti farmaceutici finiti e di ingredienti farmaceutici attivi; l’internazionalizzazione delle catene di approvvigionamento medico ha svolto un ruolo importante nello sviluppo delle capacità di produrre medicinali e dispositivi medici più accessibili, fornendo allo stesso tempo flessibilità ai produttori e ai governi nell’approvvigionamento di prodotti medici essenziali.

complessità non possono essere considerate la causa principale delle carenze o delle interruzioni nelle catene di approvvigionamento medico, tuttavia hanno implicazioni nella trasmissione di shock e nelle interdipendenze tra le economie produttrici e consumatrici.

In sintesi, le principali cause delle carenze possono essere indicate in:

1) Problematiche legate alla produzione: il farmaco non risulta conforme alle *Good Manufacturing Practice* (GMP)⁹², oppure è presente un difetto qualitativo in un lotto di produzione⁹³, o contiene una contaminazione chimica o biologica (ad esempio la mancanza di sterilità o apirogenicità in un farmaco sterile).

2) Provvedimenti di carattere regolatorio: sono provvedimenti a livello nazionale, regionale o, addirittura, per singola azienda ospedaliera che possono comportare scarsi incentivi finanziari per i produttori, modifiche nei rimborsi, modifiche ai requisiti normativi, incremento dei costi necessari per correggere errori di fabbricazione.

È utile sottolineare come il mondo farmaceutico sia un sistema complesso costituito da diversi attori: le Aziende farmaceutiche, i grossisti, i distributori, gli ospedali e i sistemi di assistenza sanitaria e farmaceutica; pertanto, le decisioni intraprese da ciascuno di questi attori possono incidere sulla carenza di farmaci⁹⁴.

⁹² «Le Buone Pratiche di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice – GMP*) rappresentano un insieme di concetti che individuano aspetti importanti nella produzione di un farmaco. L'applicazione delle Linee Guida GMP non è su base volontaria ma è obbligatoria per legge» (tratto da: [https://www.iss.it/attivita/C3/A0-ispettive/-/asset_publisher/PxTKHv0YYx0L/content/le-buone-pratiche-di-fabbricazione-good-manufacturing-practice-gmp-#:~:text=19%2F02%2F2021-,Le%20Buone%20Pratiche%20di%20Fabbricazione%20\(Good%20Manufacturing%20Practice%20%E2%80%93%20GMP\),ma%20%C3%A8%20obbligatoria%20per%20legge](https://www.iss.it/attivita/C3/A0-ispettive/-/asset_publisher/PxTKHv0YYx0L/content/le-buone-pratiche-di-fabbricazione-good-manufacturing-practice-gmp-#:~:text=19%2F02%2F2021-,Le%20Buone%20Pratiche%20di%20Fabbricazione%20(Good%20Manufacturing%20Practice%20%E2%80%93%20GMP),ma%20%C3%A8%20obbligatoria%20per%20legge)).

⁹³ Sia per i difetti qualitativi sia per la non conformità alle GMP, EMA ha messo a disposizione delle Autorità Regolatorie Europee la documentazione per le Autorità Regolatorie dei singoli Paesi Membri. Inoltre, ha istituito un elenco dei medicinali carenti (<https://www.ema.europa.eu/about-us/how-we-work/what-we-publish/shortages-catalogue>) contenente informazioni sulle carenze di medicinali che colpiscono o potrebbero colpire più di un Paese dell'Unione Europea (UE).

⁹⁴ Si pensi ai metodi di distribuzione restrittivi, ai metodi che si discostano dalla normale catena di approvvigionamento, alle indicazioni da parte degli Uffici Aziendali del Controllo di Gestione degli ospedali che dovrebbero valutare l'effi-

Inoltre, la sorveglianza post-marketing potrebbe indurre le Aziende farmaceutiche a ridurre/limitare un determinato medicinale solo a fornitori e a sistemi sanitari selezionati, dato che spesso la produzione di principi attivi e degli intermedi per l'industria farmaceutica⁹⁵ è situata in Paesi⁹⁶ al di fuori sia dell'area UE sia dell'area FDA⁹⁷ con sistemi regolatori spesso inattendibili, non conformi alle normative dei Paesi dell'area UE/FDA e/o addirittura mancanti.

3) Improvviso incremento delle richieste di uno specifico farmaco: sottostimare la richiesta di un nuovo farmaco all'atto della sua immissione in commercio può indurre un'offerta inferiore alla domanda, generando una carenza temporanea⁹⁸.

cacia e l'efficienza della capacità produttiva della propria azienda per ottenere risultati in termini di qualità delle cure e bilanciamento delle risorse, ma che spesso effettuano solo una valutazione economica con indicazioni di riduzione delle scorte nelle farmacie ospedaliere e conseguente mancanza in caso di carenza segnalata. La stessa procedura delle gare regionali di farmaci, se, da un lato, uniforma il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR - importante strumento per il governo clinico del farmaco che propone una selezione delle risorse terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, in termini di efficacia, profilo di rischio e sostenibilità economica), dall'altro lato può 'monopolizzare' l'affidamento di un lotto specifico di un farmaco ad un'azienda che, in caso di carenza, priva l'intera regione del farmaco stesso, con evidenti difficoltà nel reperirlo presso altre aziende che potrebbero, a loro volta, essersi aggiudicate le gare in altre Regioni.

⁹⁵ Sono i costituenti principali delle formulazioni farmaceutiche per uso umano e per uso animale. Devono rispettare determinati livelli di qualità e di affidabilità stabiliti dalle GMP. Si segnala che il settore dei principi attivi farmaceutici è uno dei pochi in cui l'Italia ancora oggi mantiene una posizione di leadership a livello mondiale con circa l'85% della produzione esportato in più di 90 Paesi.

⁹⁶ Secondo i dati di Farminindustria, l'Italia è la prima in Europa per produzione di medicinali (32 miliardi di euro di fatturato), seguita da Germania (31), UK (22), Francia (20) e Spagna (15). Nonostante questi numeri importanti la maggior parte dei farmaci venduti in Europa e nel resto del mondo proviene dall'India e dalla Cina, dove la produzione è più economica. Il 74% dei principi attivi di uso più consolidato in Europa dipende, direttamente o indirettamente, da produzioni localizzate in Cina o in India (https://www.farminindustria.it/app/uploads/2023/09/IF_2023DEF.pdf).

⁹⁷ Food and Drug Administration. Agenzia federale statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, dipendente dal Dipartimento della salute e dei servizi umani degli USA:

⁹⁸ Rientra, in questa fattispecie, la carenza mondiale di antibiotici, riportata in letteratura, per il periodo 2000-2015 in 76 Paesi con una proiezione dei consumi a livello globale di antibiotici fino al 2030 (E.Y. KLEIN, T.P. VAN BOECKEL, E.M. MARTINEZ, S. PANT, S. GANDRA, S.A. LEVIN, H. GOOSSENS, R. LAXMINARAYAN, *Global*

4) Emergenze sanitarie: i disastri naturali e tecnologici influiscono direttamente sulla disponibilità e sulla produzione dei farmaci per diretta richiesta inaspettata di questi dalla popolazione colpita⁹⁹.

increase and geographic convergence in antibiotic consumption between 2000 and 2015, in *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 2018 Apr 10, 115(15), E3463-E3470. doi: 10.1073/pnas.1717295115. Epub 2018 Mar 26. PMID: 29581252; PMCID: PMC5899442). Da tale analisi emerge come, nel periodo indicato, il consumo di antibiotici, espresso in “dosi giornaliere definite” (DDD o dose media giornaliera di un farmaco, per la sua indicazione principale, in un paziente adulto. Il valore della DDD per ciascun farmaco è definito dall’OMS) è aumentato del 65% (21,1 - 34,8 miliardi di DDD) e il tasso di consumo di antibiotici è aumentato del 39% (11,3-15,7 DDD per 1.000 abitanti al giorno). L’aumento è stato trainato dai Paesi a basso e medio reddito (LMIC - *Low- and middle-income countries*) dove l’aumento dei consumi è stato correlato alla crescita del Prodotto Interno Lordo Pro Capite (GDP PC - *Gross domestic product (GDP) Per Capita (PC)*): è un parametro economico che scompone la produzione economica pro capite di un Paese. Il GDP corrisponde all’italiano PIL (Prodotto Interno Lordo. Si veda: <https://www.investopedia.com/terms/p/per-capita-gdp.asp>). I Paesi ad alto reddito (HIC - *High Income Countries*) rappresentano il gruppo dei Paesi ad alto reddito. Tale definizione di reddito è definita per i Paesi con un reddito nazionale lordo pro capite superiore a 12.055 dollari. Nel complesso, tali Paesi rappresentano il 39% del PIL globale e il 24% della crescita del PIL globale negli ultimi 10 anni (2012-2022); ospitano oltre 1,1 miliardi di persone con un’aspettativa di vita media di 80 anni e un’età media attuale di 39 anni contro una media globale di 30 (<https://www.worldeconomics.com/Regions/High-Income-Countries/>). Sebbene il consumo complessivo sia aumentato modestamente, i DDD per 1.000 abitanti al giorno sono diminuiti del 4% e non è stata riscontrata alcuna correlazione con il GDPPC. Di particolare preoccupazione è stato il rapido aumento dell’uso di antibiotici di ultima generazione, sia nei Paesi ad alto reddito sia in quelli a basso e medio reddito, come glicilcicline, ossazolidinoni, carbapenemi e polimixine. Le proiezioni del consumo globale di antibiotici nel 2030, assumendo l’assenza di cambiamenti politici, erano fino al 200% superiori rispetto ai 42 miliardi di DDD stimati nel 2015. Questa analisi è correlabile, ad esempio, all’approvvigionamento di Piperacillina/Tazobactam, principio attivo soggetto spesso a carenza. Altri esempi di categorie di farmaci facilmente soggetti a carenza per la stessa motivazione sono gli elettroliti e i galenici industriali che per il loro particolare e complesso processo produttivo (difetti qualitativi con richiami obbligatori) possono essere facilmente soggetti a carenza.

⁹⁹ Si citano, per questa fattispecie: l’inattesa domanda dei farmaci in USA a causa dell’uragano Katrina (L. VELAZQUEZ, ET AL., *A PHS pharmacist team’s response to Hurricane Katrina*, in *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2006 Jul 15, 63[14], pp. 1332-1335. doi: 10.2146/ajhp060020. PMID: 16809753); la carenza di farmaci cardiovascolari in Libano per la crisi dovuta all’instabilità economica, alla pandemia di coronavirus e all’esplosione del porto di Beirut il 4 agosto 2020 (G. KHATTAR, ET AL., *Cardiovascular drug shortages in Lebanon: a broken he-*

5) distorsione delle dinamiche distributive: è una criticità che riguarda principalmente l'indisponibilità, che sarà approfondito nei prossimi capitoli.

Tali cause possono indurre carenze per produzione in quantità non sufficienti a far fronte alle richieste terapeutiche.

Sempre nel 2024, l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (Hera) della Commissione europea ha pubblicato il report *Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical report*¹⁰⁰ con lo scopo di valutare la vulnerabilità della catena di approvvigionamento di 11 medicinali presi a campione dai 200 principi attivi per uso umano riportati nella lista della Commissione Europea del dicembre 2023¹⁰¹ e considerati fondamentali per i sistemi sanitari in tutta l'UE, per i quali la continuità dell'approvvigionamento è considerata una priorità e le cui carenze dovrebbero essere evitate.

Da tale report emerge che, sul campione di 11 sostanze, quattro di queste hanno mostrato un'elevata vulnerabilità perché i principi attivi sono prodotti in Paesi al di fuori dell'Unione Europea¹⁰², con il pericolo di una conseguente esposizione al rischio di interruzione della catena di approvvigionamento per motivazioni prettamente non farmaceutiche, tra cui questioni geopolitiche, restrizioni commerciali, dazi, politiche industriali

art, in *Health Economics Review*, 2022 Apr 11, 12(1), p. 24. doi: 10.1186/s13561-022-00369-9. PMID: 35403980; PMCID: PMC8996493); la grave carenza di farmaci, medicinali e forniture mediche in Sudan (D.E. 3rd LUCERO-PRISNO, ET AL., *Drug shortage crisis in Sudan in times of COVID-19*, in *Public Health Pract (Oxf)*. 2020 Nov 23; 1:100060. doi: 10.1016/j.puhip.2020.100060. PMID: 36101692; PMCID: PMC9461216); le ricadute del terremoto di Kumamoto del 2016 sul controllo glicemico nei pazienti con diabete legato alla 'carenza di agenti antidiabetici', a 'quantità insufficiente di cibo', a 'case in gran parte distrutte', a 'cambiamenti negli ambienti di lavoro' e all'autogestione degli agenti antidiabetici' (T. KONDO, et al., *Impacts of the 2016 Kumamoto Earthquake on glycemic control in patients with diabetes*, in *Journal of Diabetes Investigation*, 2019 Mar, 10(2), pp. 521-530. doi: 10.1111/jdi.12891. Epub 2018 Aug 1. PMID: 29978571; PMCID: PMC6400205).

¹⁰⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-supply-chain-vulnerabilities-first-tranche-union-list-critical-medicines-technical-report_en.

¹⁰¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_23_6377.

¹⁰² Nello specifico, tutti gli 11 prodotti esaminati provengono per oltre il 30% da un singolo Stato o produttore extra UE.

o problemi di produzione. L'obiettivo di tale studio è identificare raccomandazioni e di fornire strategie per la Commissione e per gli Stati membri al fine di prevenire la carenza di medicinali diversificando, ad esempio, i siti di produzione.

Le carenze di tipo produttivo vengono gestite istituzionalmente dall'Autorità Regolatoria di ogni Paese Europeo¹⁰³; per l'Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)^{104,105}; se la carenza è legata a questioni di sicurezza o interessi di più Paesi membri, è l'EMA a pubblicare le informazioni sulle carenze che colpiscono o potrebbero colpire più di un Paese dell'Unione Europea.

Tale segnalazione avviene dopo idonea valutazione della carenza fornendo, nel contempo, raccomandazioni sia ai pazienti sia agli operatori sanitari¹⁰⁶. Inoltre, l'EMA pubblica anche informazioni sulle carenze critiche che vengono monitorate a livello dell'UE sia dal gruppo di lavoro *Medicine Shortages Single Point of Contact* (SPOC)¹⁰⁷ sia dal Comitato di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC)¹⁰⁸.

¹⁰³ Il processo di segnalazione della carenza avviene da parte delle Aziende Produttrici che provvedono a segnalare all'Ente Regolatorio che, a sua volta, provvede a verificarne l'effettività, l'entità e le specificità della carenza ed eventualmente adotta provvedimenti specifici come, ad esempio, l'autorizzazione all'importazione dall'estero o la razionalizzazione per categoria di pazienti.

¹⁰⁴ Circolare 18 giugno 2014 'Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 – indisponibilità di medicinali' <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=49319&parte=1%20&serie=>.

¹⁰⁵ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/Com_EMA_Regulation_EMA_IT.pdf. Periodicamente AIFA pubblica sul proprio sito (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>) un elenco di farmaci in cui vengono specificati: il nome del medicinale, il codice AIC, il principio attivo, la forma farmaceutica e il dosaggio, il titolare dell'AIC, le motivazioni della carenza, la data di inizio carenza e la presunta data di fine carenza, la presenza di eventuali equivalenti, la motivazione, i suggerimenti/indicazioni AIFA e la nota AIFA.

¹⁰⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>.

¹⁰⁷ [https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spic-working-party#:~:text=The%20Medicine%20Shortages%20Single%20Point,the%20European%20Union%20\(EU\).](https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spic-working-party#:~:text=The%20Medicine%20Shortages%20Single%20Point,the%20European%20Union%20(EU).)

¹⁰⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>.

Nello specifico, le motivazioni delle carenze sono di diversa origine e sono riportate nella tabella seguente:

Cessata commercializzazione definitiva	Cessata commercializzazione temporanea	Elevata richiesta	Elevata richiesta (carenza relativa solo al canale ospedaliero)
Elevata richiesta (carenza relativa solo al canale retail)	Elevata richiesta/ problemi produttivi	Elevata richiesta/ problemi produttivi (carenza relativa solo al canale retail)	Elevata richiesta/ problemi produttivi: distribuzione contingentata
Elevata richiesta/ problemi produttivi: forniture discontinue	Elevata richiesta: distribuzione contingentata	Elevata richiesta: forniture discontinue	Elevata richiesta: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale ospedaliero)
Elevata richiesta: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale retail)	Motivi Commerciali	Motivi commerciali (carenza relativa solo al canale ospedaliero)	Motivi commerciali (carenza relativa solo al canale retail)
Problemi commerciali	Problemi commerciali (carenza relativa solo al canale retail)	Problemi commerciali: forniture discontinue	Problemi produttivi
Problemi produttivi (carenza relativa solo al canale ospedaliero)	Problemi produttivi (carenza relativa solo al canale retail)	Problemi produttivi: distribuzione contingentata	Problemi produttivi: distribuzione contingentata (carenza relativa solo al canale retail)
Problemi produttivi: forniture discontinue	Problemi produttivi: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale ospedaliero)	Problemi produttivi: forniture discontinue (carenza relativa solo al canale retail)	Problemi regolatori
Ridotta disponibilità per forniture discontinue: distribuzione contingentata	Ridotta disponibilità: distribuzione contingentata	Sospensione commercializzazione	Senza motivazione

Dai dati riportati nel succitato sito AIFA, sono stati elaborati i tre grafici seguenti:

Grafico 1: Andamento del numero di medicinali carenti in Italia nel periodo 2018-2023. Fonte: elaborazione degli Autori su dati AIFA

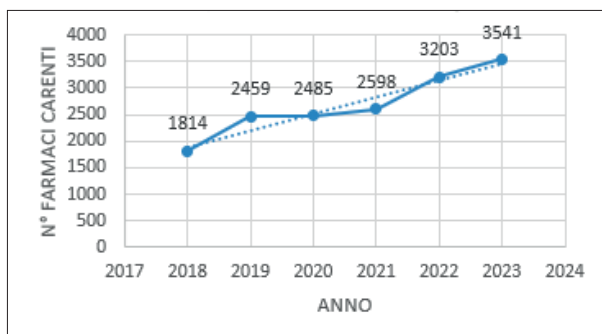


Grafico 2: Medicinali cessati definitivamente dalla commercializzazione senza equivalenti disponibili sul mercato nel periodo 2018-2023. Fonte: elaborazione degli Autori su dati AIFA.

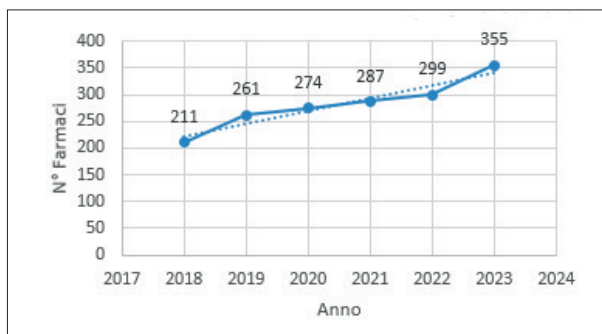
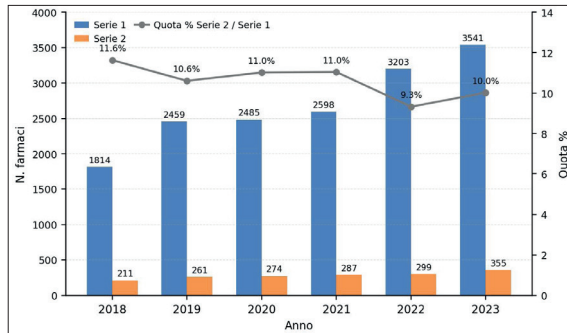


Grafico 3: riformulato con barre affiancate (Serie 1/Serie 2) e quota percentuale Serie 2/Serie 1, così da evitare la somma impropria del sottoinsieme al totale e rendere il confronto immediato



7. L'indisponibilità dei medicinali

A differenza del termine 'carenza' che indica 'scarsità, mancanza, insufficienza, soprattutto riguardo a determinati bisogni o circostanze'¹⁰⁹ con un concetto temporale di difficile identificazione, per 'indisponibilità' si intende una 'condizione di ciò che non è disponibile'¹¹⁰ in un lasso più o meno determinato di tempo e costituisce un'irreperibilità temporanea.

Sebbene giuridicamente e regolatoriamente distinta dalla carenza, anche l'indisponibilità produce effetti sostanzialmente analoghi dal punto di vista del paziente, poiché determina ostacoli concreti all'accesso al trattamento prescritto e può tradursi, sul piano sostanziale, in una compromissione della continuità assistenziale.

In ambito farmaceutico, riguarda fondamentalmente la distribuzione del farmaco che può localizzarsi in una determinata zona, in alcune regioni e/o per periodi di tempo limitati¹¹¹.

¹⁰⁹ <https://www.treccani.it/vocabolario/carenza/>.

¹¹⁰ <https://www.treccani.it/vocabolario/indisponibilita/>. Per approfondimento si rimanda alla nota 63.

¹¹¹ La Circolare del Ministero della Salute nota n. 48421-P-18-18/06/2014 avente come oggetto 'Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 – indisponibilità di medicinali', nello specifico recita: «L'indisponibilità temporanea nelle

Per tale ragione, risulta impossibile dotarsi di una lista di farmaci indisponibili¹¹² alla pari della lista dei farmaci carenti: l'Azienda produttrice non è necessariamente a conoscenza della criticità a livello territoriale, se non direttamente coinvolta nella gestione locale del farmaco.

Analogamente, appare evidente come l'indisponibilità di un farmaco sfugga ad ogni forma di controllo istituzionale e non permetta di fare previsioni per il superamento della criticità.

farmacie, invece, come si evince da un esame delle segnalazioni, si riferisce ad un problema di distribuzione che si manifesta soltanto in alcune regioni e per periodi di tempo limitati. Tale fattispecie può essere generata da due concause: la legittima attività di esportazione parallela di medicinali effettuata da parte dei distributori in accordo alla comunicazione della Commissione europea del 30/12/2003 COM (2003) 839 ed il contingentamento da parte di alcuni titolari AIC di medicinali oggetto di parallel trading».

¹¹² Esempi di indisponibilità di farmaco riguardano la Semaglutide (OZEMPIC®), farmaco «indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete» (estratto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_it.pdf) e la Liraglutide (VICTOZA®), farmaco «indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete» (estratto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/victoza-epar-product-information_it.pdf). Tali farmaci sono poi diventati da indisponibili a carenti sul mercato per i pazienti diabetici: per la semaglutide «sono previste carenze intermittenti per tutto il 2024» mentre per la liraglutide «sono previste carenze almeno fino al secondo trimestre del 2024» (<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-ozempic-semaglutide-e-victoza-liraglutide->). È necessario specificare come l'indisponibilità, divenuta ora carenza, non è originata da alcun difetto di qualità dei medicinali o da problemi di sicurezza bensì da un aumento della domanda complessiva di questi farmaci dovuta a una indicazione non compresa nel foglietto illustrativo e, purtroppo, a una 'moda' nata sui social: l'azione dimagrante che permette un calo ponderale in pochi mesi, senza sforzo, e velocemente.

8. Cause dell'indisponibilità

Tra le molteplici cause di indisponibilità si possono annoverare le distorsioni del mercato all'interno del ciclo distributivo: distorsioni legate alla 'legittimata' attività di esportazione parallela (mercato parallelo) di medicinali effettuata da parte dei distributori¹¹³ verso mercati (generalmente europei) da parte di grossisti e di farmacie private (con autorizzazione rilasciata come grossisti¹¹⁴) e il contingentamento operato dai produttori per la vendita dei farmaci verso altri Paesi comunitari ove il prezzo degli stessi è più alto rispetto a quello fissato in Italia e, pertanto, risulta per loro conveniente.

Per quanto possa sembrare discutibile, questa tipologia di transazioni è legittima nel rispetto delle norme sul libero mercato.

Risulta manifesto come l'indisponibilità non sia riconducibile a criticità nella produzione del farmaco ma a chiare forme speculative sul differente prezzo dei medicinali. Ad esempio: il prezzo dei farmaci nei Paesi del Nord Europa è decisamente superiore ai Paesi del Sud Europa, Italia compresa.

Per contrastare tali fenomeni distorsivi appaiono poco efficaci le normative esistenti, rivolte principalmente alle carenze¹¹⁵.

¹¹³ COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA del 30/12/2003 COM (2003) 839 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003DC0839&from=EL>.

¹¹⁴ Il dr. Eugenio Leopardi (presidente Federfarma Lazio) concludeva l'editoriale di Nuovo Collegamento n.8/2012, affermando: «Da quando Bersani ha abolito l'incompatibilità tra la farmacia e l'attività di grossista, assistiamo ad una proliferazione di colleghi che fanno i grossisti, spesso all'interno dell'attività di farmacia. Questi comportamenti, che io stigmatizzo con forza, contribuiscono a determinare una carenza di medicinali, a scapito del cittadino» (<https://www.utifar.it/index.php?id=60&itemid=48>).

¹¹⁵ Si veda il comma 2 dell'art 105 del D.Lgs. 219/2006 (*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* - GU Serie Generale n. 142 del 21-06-2006 - Suppl. Ordinario n. 153) secondo la quale «Il titolare di un'Aic di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale

9. Possibili soluzioni e gestione della carenza e dell'indisponibilità

Negli Stati Uniti e nei Paesi europei è in corso un ampio lavoro per implementare politiche per la mitigazione della carenza e dell'indisponibilità di farmaci, contrariamente a quanto avviene negli altri Paesi del mondo, che soffrono di un divario difficilmente sanabile in tempi rapidi¹¹⁶.

La pandemia ha evidenziato le criticità delle catene di approvvigionamento di farmaci, DM e DPI a causa di una domanda senza precedenti e di diffusi colli di bottiglia nell'offerta, rendendo evidente come sia necessaria un'azione urgente per rafforzare tali forniture sia in un contesto ordinario sia in previsione di una eventuale futura crisi sanitaria.

Nel già citato Report OCSE del 2024¹¹⁷, si sottolinea come nel contesto delle catene di approvvigionamento globali l'azione politica è impegnativa e dovrebbe essere integrata dalla cooperazione e dal coordinamento internazionale, nonché dalla collaborazione con il settore privato. Sebbene le valutazioni sull'efficacia delle diverse politiche attuate finora siano scarse, l'OCSE propone diverse opzioni da prendere in considerazione da parte dei decisori politici:

- una prima azione suggerita consiste nel migliorare la visibilità e sfruttare le informazioni lungo l'intera catena di fornitura, per anticipare e, ove possibile, evitare le carenze più rapidamente. Oggi, le autorità di regolamentazione non dispongono di informazioni sulle catene di approvvigionamento a monte per valutarne la vulnerabilità e si affidano principalmente ai produttori per notificare carenze o potenziali rischi di carenze. Ciò che accade nelle catene di distribuzione è ancora meno chiaro. Pertanto, i decisori

alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti».

¹¹⁶ A. ACOSTA, ET AL., *Medicine shortages: gaps between countries and global perspectives*, in *Frontiers in Pharmacology*, 2019, 10, p. 763.

¹¹⁷ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development, corrispondente all'OCSE), *Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World*, OECD Health Policy Studies, Paris, 2024.

politici sfruttano le informazioni già segnalate ai regolatori dai produttori per identificare e valutare i punti di vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento manifatturiere. In relazione alla distribuzione, l'implementazione di sistemi di tracciabilità basati su identificatori univoci già richiesti in molti paesi per i medicinali (per combattere le frodi) e i dispositivi medici ad alto rischio consentirebbe un migliore monitoraggio dell'offerta, della domanda e delle scorte disponibili, una caratterizzazione della natura e della portata delle carenze notificate in tempo reale e un'organizzazione di un'effettiva riallocazione delle scorte disponibili. Per i prodotti critici (ad esempio i medicinali essenziali con catene di approvvigionamento vulnerabili) dovrebbe essere istituito un monitoraggio più attento dei volumi e dei flussi in collaborazione con i fornitori. In generale, per ottenere una migliore visibilità è necessaria una raccolta più sistematica di informazioni in tempo reale sulla struttura, sul contenuto e sullo stato delle catene di approvvigionamento medico. Ciò comporterebbe un contesto normativo favorevole, nonché investimenti nell'infrastruttura e nell'analisi dei dati sia da parte delle aziende sia dei governi. Una migliore anticipazione dei rischi richiede anche la condivisione delle informazioni tra le parti interessate che dovrebbe essere consentita ove appropriata e necessaria;

- una seconda azione politica dovrebbe concentrarsi sull'affrontare le cause profonde delle carenze per mitigare (o ridurre l'esposizione ai) rischi di carenze. Per affrontare i problemi di qualità, le autorità pubbliche dovrebbero richiedere ai produttori di mantenere sistemi di gestione della qualità conformi ai più elevati standard stabiliti e di monitorarne l'attuazione. Per i mercati in cui si sospetta che un'eccessiva pressione sui prezzi possa portare al degrado degli standard di qualità, al ritiro dei prodotti e all'uscita dal mercato, nonché alla concentrazione dell'offerta per realizzare economie di scala, alcune opzioni politiche possono contribuire al-

- la formazione del mercato¹¹⁸. Gli acquirenti di prodotti medici potrebbero anche considerare la diversificazione dell'offerta come una motivazione per suddividere le aggiudicazioni tra più fornitori, tuttavia, la diversificazione dell'offerta potrebbe richiedere ulteriori azioni. Le politiche di *re-shoring*¹¹⁹ e *quasi-shoring*¹²⁰ sono in cima alle agende politiche di diversi Paesi che cercano di ridurre la dipendenza da fonti altamente concentrate di determinate materie prime, principi attivi farmaceutici e prodotti finiti. Queste politiche possono espandere la capacità produttiva, ridurre la concentrazione e contribuire a soddisfare la crescente domanda globale. Tuttavia, la loro attuazione dovrebbe essere preceduta da un'attenta considerazione poiché comportano costi sostanziali, dovendo concentrarsi solo sui 'prodotti critici' come precedentemente, idealmente, definiti a livello sovranazionale;
- una terza azione politica dovrebbe incoraggiare una maggiore agilità e flessibilità del sistema per ridurre i rischi di interruzioni dell'approvvigionamento potenzialmente dannosi. La facilitazione degli scambi e l'armonizzazione dei requisiti normativi per l'AIC faciliterebbero la circolazione delle merci tra Paesi; strategie di inventario adeguate e politiche di stoccaggio coordinate possono aiutare a mitigare le carenze dovute a picchi di domanda e/o interruzioni nelle catene di approvvigionamento nel breve termine, ma sono

¹¹⁸ Gli appalti raggruppati tra paesi possono essere utili, ad esempio per migliorare la previsione della domanda e per garantire l'offerta per i piccoli mercati che altrimenti non potrebbero essere riforniti. Un buon esempio è il fondo rotativo dell'Organizzazione Panamericana della Sanità per l'acquisto di vaccini. Gli approcci strategici agli appalti pubblici che prendono in considerazione criteri diversi dal solo prezzo possono anche alleviare una certa pressione sui prezzi, aumentando al contempo l'importanza della sicurezza dell'approvvigionamento nel processo decisionale. I criteri di 'offerta economicamente più vantaggiosa' (MEAT) per gli appalti pubblici raccomandati dalla Commissione Europea rappresentano un potenziale veicolo per appalti più strategici.

¹¹⁹ Scelta volontaria, attuata da un'azienda, di spostare in tutto o in parte le proprie attività produttive, o le forniture, in un Paese diverso rispetto a quello in cui le stesse erano precedentemente delocalizzate.

¹²⁰ O *near-shoring*: scelta volontaria, attuata da un'azienda, di trasferire le attività economiche in Paesi vicini alle proprie coste o ai propri confini nazionali, ove non sia possibile riportarle nel Paese originario.

di efficacia limitata nelle interruzioni a lungo termine. La proliferazione di politiche nazionali di stoccaggio delle scorte, tuttavia, può potenzialmente peggiorare i divari di offerta: l'accumulo regionale e coordinato di scorte può rappresentare un'opzione per rispondere agli squilibri a breve termine tra domanda e offerta, consentendo una rapida riallocazione delle scorte dove sono maggiormente necessarie;

- oltre a queste, ulteriori azioni dovrebbero anticipare future gravi crisi, poiché i Paesi hanno bisogno di aggiuntive capacità per prepararsi e mitigare i rischi sulle catene di approvvigionamento medico in caso di grave crisi. In simili contesti, la cooperazione internazionale e la stretta collaborazione tra il settore privato e i governi sono importanti per garantire una risposta coesa, collettiva ed efficiente. Le crisi gravi richiedono una migliore preparazione per risposte più rapide: i piani di preparazione alle pandemie e ad altri shock dovrebbero includere misure specifiche per affrontare i problemi della catena di approvvigionamento medico che possono essere attuati rapidamente. Le parti interessate devono lavorare insieme per stabilire processi per definire elenchi di prodotti critici specifici per le diverse situazioni di emergenza e mettere in atto meccanismi per monitorare i flussi internazionali e regionali di questi prodotti. Tali elenchi potrebbero essere utilizzati anche per gli appalti congiunti multinazionali. I Paesi dovrebbero inoltre concordare meccanismi chiari per condividere i dati sulla domanda e sull'offerta di prodotti medici critici e ulteriori flessibilità normative come norme che impediscano loro di esacerbare i problemi della catena di approvvigionamento attraverso l'accaparramento e le restrizioni all'esportazione. Gli accordi commerciali multilaterali o regionali potrebbero, prima che si verifichi la prossima crisi, includere disposizioni per la cooperazione volta a garantire la continuità della fornitura di beni medici. Le crisi gravi richiedono anche che siano già in atto meccanismi per mitigare i rischi di carenza. I decisori politici potrebbero dover sostenere l'espansione della capacità produttiva in caso di aumento della domanda e imporre la priorità del settore medico per la

fornitura di materie prime e componenti elettronici. Preparare e attuare in anticipo la legislazione necessaria è fondamentale per facilitare risposte rapide e, indipendentemente dall'approccio politico scelto, i decisori dovrebbero garantire l'attuazione di meccanismi per facilitare l'accesso a livello mondiale e un'equa allocazione delle tecnologie esistenti, sostenendo al contempo gli sforzi di ricerca e sviluppo e incoraggiando il trasferimento delle tecnologie sviluppate durante le crisi (come nuovi vaccini e trattamenti).

A dar concretezza alle auspiccate cooperazioni internazionali contro le carenze dei farmaci è da segnalare il progetto paneuropeo *Joint Action CHESSMEN*¹²¹, un consorzio tra 27 autorità farmaceutiche e sanitarie europee con l'obiettivo di coordinare e armonizzare i sistemi nazionali esistenti contro la carenza di medicinali. Si tratta di un piano triennale, nato nell'ambito del Programma europeo di salute pubblica e costruito dando priorità alla cooperazione tra istituzioni. L'AlFA ha ideato e guidato l'elaborazione della proposta di azione congiunta europea, in collaborazione con i Centri nazionali sangue e trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità¹²². La Joint Action ha lo scopo di supportare gli Stati membri dell'UE nell'implementazione di strutture, misure e strumenti adeguati per affrontare la problematica, di rafforzare sia il coordinamento e l'armonizzazione tra i diversi Stati membri, anche nell'individuazione delle cause delle carenze di farmaci, sia le reti e le iniziative esistenti, come il gruppo di lavoro

¹²¹ *Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network*. Il progetto è ufficialmente iniziato il 16 gennaio 2023, ed è cofinanziato dalla Commissione Europea.

¹²² Le 27 autorità farmaceutiche e sanitarie europee sono in rappresentanza di ventidue Stati Membri dell'Unione Europea e della Norvegia, comprendo così quasi integralmente lo Spazio economico europeo; inoltre, ha il supporto esterno di organizzazioni e reti europee che permetteranno di coinvolgere a livello operativo anche i pochi stati membri che non hanno potuto aderire direttamente al progetto (Bulgaria, Grecia, Lettonia, Malta, Polonia, Repubblica Slovacca).

SPOC¹²³/EMA e la task force HMA/EMA¹²⁴ sulla disponibilità di medicinali autorizzati per uso umano e veterinario, di monitorare e segnalare le carenze di medicinali e di contribuire alla creazione di un dataset condiviso.

In considerazione del fatto che il monitoraggio e la prevenzione delle carenze di farmaci sono fattori chiave per garantire l'accesso alle cure e la continuità terapeutica per i pazienti, il progetto mira anche a definire strategie preventive capitalizzando e ampliando le conoscenze pregresse, per esempio, attraverso la condivisione di buone pratiche basate sugli studi condotti dalla Commissione europea e già in uso negli Stati membri dell'UE. Il partenariato mira alla creazione di un meccanismo di "raccolta di modelli" per gli Stati, che sarà oggetto di una relazione finale e che costituirà una solida base per la futura legislazione farmaceutica riguardante la carenza di medicinali.

Infine, a partire dal 2 febbraio 2025 le aziende farmaceutiche o le altre entità legali che detengono l'autorizzazione ufficiale per commercializzare un medicinale nel mercato UE e gli enti regolatori di ciascun Paese hanno l'obbligo di segnalare le carenze utilizzando la *European shortages monitoring platform*¹²⁵, una piattaforma per la gestione centralizzata delle carenze di farmaci nell'UE e nello Spazio economico europeo.

¹²³ 'i-SPOC' (*Industry Single Point of Contact*): punto di contatto unico attivato da EMA nella piattaforma IRIS e identificato da ogni azienda farmaceutica che ha il compito di riferire all'EMA e alle autorità nazionali competenti tutte le carenze attuali e previste dei medicinali nel contesto di un'«emergenza sanitaria» o di un «evento importante».

¹²⁴ HMA/EMA Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use (TF AAM).

¹²⁵ *European shortages monitoring platform - Esmp*. Per agevolare i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, l'Ema ha fornito istruzioni tecniche e specifiche (EMA, *European Shortages Monitoring Platform (ESMP) Implementation Guide for Marketing Authorisation Holders*, 29 January 2025) per garantire che possano completare con successo le segnalazioni elettroniche tramite la piattaforma Esmp, includendo convalida e conformità dei dati, come previsto dal Regolamento (UE) 2022/123. La piattaforma sarà integrata con gli altri sistemi a disposizione del regolatore europeo per garantire uno scambio affidabile di informazioni, contribuendo a prevenire situazioni critiche e a garantire la disponibilità dei farmaci durante crisi ed emergenze sanitarie.

Per rispondere a tale emergenza nel contesto europeo, la Commissione europea ha stabilito delle contromisure che tendono a garantire sia l'approvvigionamento di medicinali critici sia a prevenire carenze, identificando nuovi obblighi di monitoraggio per le autorità nazionali e di comunicazione per le imprese e stabilendo un ruolo di coordinamento più incisivo per EMA¹²⁶.

Inoltre, gli emendamenti presentati dal Parlamento europeo hanno rinforzato tali vincoli, imponendo ai titolari di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) di chiarire le ragioni di qualsiasi interruzione/sospensione dell'approvvigionamento e di notificare tali eventi con tempistiche rapide e specifiche sia per eventi prevedibili sia per eventi imprevedibili. Il Parlamento europeo ha poi richiesto l'istituzione di sistemi che consentano ai pazienti stessi di segnalare carenze e la creazione di sistemi informatici interoperabili con la Esmp¹²⁷ in ogni Paese.

Oltre al ruolo delle Aziende farmaceutiche, sono stati chiamati in causa anche i distributori che dovranno segnalare le carenze, fornendo regolarmente informazioni sulle scorte disponibili alle autorità competenti.

Infine, le Autorità regolatorie nazionali dovranno pubblicare informazioni aggiornate sulle carenze e comunicare attivamente con professionisti sanitari e pazienti, oltre ad informare tempestivamente EMA sulle misure adottate per mitigare le carenze.

In ambito regolatorio comunitario, EMA ha pubblicato specifiche Linee Guida, rivolte sia alle organizzazioni di pazien-

¹²⁶ Il Regolamento UE 2022/123 (*Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical device*) ha rafforzato il ruolo di EMA nella preparazione alle crisi, compreso il monitoraggio e la gestione delle carenze di medicinali che possono portare a una crisi e, durante un'emergenza sanitaria pubblica o un evento importante, con la segnalazione di carenze, informazioni sulla fornitura e domanda e coordinando le risposte dei Paesi UE alla carenza di farmaci critici.

¹²⁷ *European Shortages Monitoring Platform*: piattaforma europea per il monitoraggio delle carenze di medicinali.

ti e professionisti sanitari¹²⁸, sia ai diversi attori coinvolti nella produzione, distribuzione e utilizzo dei medicinali, affinché collaborino tra loro e con le autorità regolatorie per garantire una maggiore trasparenza, resilienza e qualità delle catene di approvvigionamento¹²⁹.

¹²⁸ EMA-HMA, *Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use*, 13 maggio 2022. In tale Linea Guida, EMA raccomanda:

- Prevenzione delle carenze: le organizzazioni sono esortate a collaborare con le autorità sanitarie e i produttori di medicinali per identificare e prevenire potenziali carenze prima che accadano, attraverso una gestione proattiva delle scorte e delle catene di approvvigionamento.
- Comunicazione tempestiva tra i produttori e le autorità sanitarie: le organizzazioni di pazienti e professionisti sanitari dovrebbero essere informate rapidamente e in modo chiaro sulle cause delle carenze e sulle soluzioni adottate.
- Pianificazione e monitoraggio: importanza di una pianificazione strategica per ridurre il rischio di carenze, attraverso il monitoraggio costante della disponibilità dei medicinali e identificando i segnali precoci di possibili interruzioni nell'approvvigionamento.
- Collaborazione tra tutte le parti coinvolte: è fondamentale che tutte le parti interessate, inclusi produttori, distributori, autorità sanitarie e organizzazioni di pazienti lavorino insieme in modo coordinato per garantire la continuità del trattamento.
- Formazione e sensibilizzazione: le organizzazioni dovrebbero impegnarsi a educare i professionisti sanitari e i pazienti riguardo alla gestione delle carenze e alle alternative terapeutiche disponibili, in modo che possano affrontare situazioni di carenza con preparazione.
- Sostenibilità a lungo termine: necessità di sviluppare soluzioni sostenibili per affrontare le carenze, incluso il rafforzamento delle capacità di produzione e distribuzione, nonché l'adozione di politiche che supportino la resilienza del sistema sanitario.

¹²⁹ EMA-HMA, *Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages*, 28 febbraio 2023. In tale Linea Guida, EMA raccomanda:

- Prevenzione delle carenze: le aziende devono adottare un approccio proattivo nella gestione della produzione e distribuzione dei medicinali, prevenendo potenziali interruzioni e implementando misure preventive, come la gestione delle scorte e la pianificazione della produzione.
- Monitoraggio continuo della catena di approvvigionamento: l'industria deve monitorare costantemente l'intera catena di approvvigionamento, identificando i possibili punti critici che potrebbero causare carenze (ad esempio, problemi di produzione, difficoltà logistiche, carenze di materie prime).
- Comunicazione tempestiva e trasparente: È essenziale che le aziende comunichino tempestivamente all'EMA e alle autorità competenti qualsiasi

In ambito regolatorio statunitense, FDA ha pubblicato nel 2024 un Rapporto Annuale¹³⁰ in cui è riportato l'attento monitoraggio sulla catena di fornitura dei prodotti medici, influenzata dalla pandemia di COVID-19 durante il 2023 che ha causato interruzioni e 55 nuove carenze di farmaci. FDA riconosce che la carenza di farmaci è una minaccia significativa per la salute pubblica poiché può ritardare o negare cure essenziali ai pazienti e assume come priorità assoluta la risoluzione o mitigazione di tale minaccia, presentando proposte legislative per il bilancio 2025 che includono nuove autorità per migliorare la risposta dell'Agenzia, come l'obbligo per i produttori di notificare un aumento della domanda che potrebbe causare carenze.

In ambito nazionale, l'azione pubblica non si esaurisce nelle indicazioni rivolte ai pazienti e ai professionisti sanitari. AIFA monitora le carenze, rende note le alternative terapeutiche, autorizza, quando necessario, importazioni straordinarie di medicinali dall'estero e può disporre il blocco tempora-

rischio di carenza di medicinali, fornendo dettagli chiari sui motivi della carenza e sulle azioni correttive intraprese. La trasparenza nelle informazioni è cruciale per gestire efficacemente le carenze.

- Pianificazione della continuità operativa: Le industrie devono sviluppare e implementare piani di continuità operativa che prevedano soluzioni alternative in caso di emergenze o interruzioni significative. Questo include la diversificazione delle fonti di approvvigionamento e la creazione di scorte di sicurezza.
- Gestione della capacità produttiva: Le aziende devono essere in grado di adeguare la capacità produttiva per rispondere a eventuali aumenti imprevisti della domanda, collaborando con i fornitori per garantire una produzione stabile e senza interruzioni.
- Collaborazione con le autorità e altri stakeholder: Le aziende farmaceutiche devono collaborare strettamente con le autorità sanitarie, le organizzazioni di pazienti, i distributori e gli altri attori della filiera per affrontare le carenze. La cooperazione e lo scambio di informazioni tra tutti i soggetti coinvolti sono essenziali per minimizzare l'impatto delle carenze sui pazienti.
- Sostenibilità e resilienza a lungo termine: Le linee guida incoraggiano l'industria a concentrarsi su pratiche sostenibili per evitare carenze a lungo termine, come l'innovazione nei processi produttivi e l'investimento in tecnologie avanzate che migliorano l'efficienza e la capacità di risposta alle emergenze.

¹³⁰ FDA, *Report to Congress. Drug Shortages*. CY 2023.

neo delle esportazioni per prevenire o limitare situazioni di carenza. A tali strumenti si affiancano il Tavolo Tecnico Indisponibilità, coordinato da AIFA e operativo dal 2015, che il Ministero della Salute ha dichiarato di voler ulteriormente rafforzare, e un Tavolo permanente ministeriale sull'approvvigionamento dei farmaci, finalizzato a intercettare le criticità prima che assumano carattere emergenziale. Il Ministro ha inoltre richiamato il disegno di legge delega per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica quale sede di ulteriori interventi¹³¹.

Ulteriori strategie proposte per sopperire agli stati di carenza sono l'attuazione di restrizioni sull'uso delle scorte presenti dando la priorità, ove possibile, a pazienti maggiormente vulnerabili (come, ad es. pazienti pediatrici, pazienti oncologici senza alternative disponibili); la possibilità di utilizzare anche prodotti contenenti difetti minori (negli USA è permesso l'utilizzo di medicinali con imballaggio improprio o difetti di etichettatura) o di estendere la data di scadenza di medicinali prossimi a essa (sempre negli USA).

Come è evidente, in tale contesto assume particolare rilevanza la gestione degli sprechi e l'affinamento dei sistemi di monitoraggio della qualità da parte degli enti regolatori, essendo le carenze spesso causate dai richiami dovuti alla compromessa qualità dei farmaci.

Possibili azioni in tal senso potrebbero essere la creazione di solidi piani di prevenzione e gestione delle carenze: l'ottimizzazione di sistemi di qualità farmaceutica e l'aumento della resilienza di catene di approvvigionamento complesse e multinazionali¹³²; l'allestimento di scorte di farmaci negli ospedali.

¹³¹ Agenzia Italiana del Farmaco, *Farmaci carenti*, <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>; Id., *Il Tavolo Tecnico Indisponibilità*, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1596155/Tavolo_indisponibilit%C3%A0.pdf; QUOTIDIANO SANITÀ, "Farmaci essenziali. Ministero Salute: «La disponibilità è sicurezza nazionale. Cina e India coprono oltre l'80% degli antibiotici»", 29 luglio 2026, <https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/farmaci-essenziali-ministero-salute-la-disponibilita-e-sicurezza-nazionale-cina-e-india-coprono-oltre-l80-degli-antibiotici/>.

¹³² A tal proposito, si segnala che l'Italia ha la più antica officina farmaceutica di Stato dedicata all'allestimento e gestione di farmaci, lo Stabilimen-

dali non legato a criteri di gestione burocratico-amministrativa (generalmente dettata dei controlli di gestione interni con indicazioni spesso di scorte solo mensili).

Altri suggerimenti utili alla gestione delle carenze potrebbero interessare sia i prescrittori sia i farmacisti, con particolare riferimento agli ospedalieri: i primi dovrebbero essere a conoscenza della criticità e discutere con i farmacisti ospedalieri le possibili alternative terapeutiche, tenendo conto delle comunicazioni da parte delle farmacie ospedaliere; i secondi dovrebbero comunicare repentinamente ai colleghi medici le carenze, estrapolando dalla lista dell'Autorità regolatoria i farmaci in uso nel proprio ospedale e valutando possibili soluzioni alternative, dalla richiesta di acquisto all'estero fino alla produzione galenica di medicinali.

Di particolare incisività sarebbe la decisione di riportare la produzione di farmaci in Europa: tale eventualità è in valutazione già dal 2019 quando l'Unione europea ha deciso di attenuare la legge sui brevetti per compensare gli svantaggi economici con un Regolamento europeo¹³³ che prevede la possibilità per i terzi di produrre farmaci in deroga al certificato complementare di protezione e permette ai fabbricanti europei di medicinali biosimilari e equivalenti/generici di iniziare la produzione di farmaci brevettati già durante la vigenza del

to Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (<https://www.agenziaindustriedifesa.it/unita-produttive/stabilimento-chimico-farmaceutico-militare-fiorenze/>), nato nel 1832 per volontà del re Carlo Alberto e sviluppatosi nel tempo per «produrre tutti i medicamenti necessari al Servizio Sanitario e Veterinario per l'Armata di Terra, Ospedali Militari, Corpi Militari, Stabilimenti Militari ed Infermerie» fino ad arrivare attualmente a «produrre farmaci per l'Istituto Superiore di Sanità, per strutture ospedaliere pubbliche cooperando con le università per attività di ricerca e formazione e per la produzione di medicinali carenti per le malattie rare». Un suo potenziamento di organico potrebbe sicuramente far fronte alle esigenze da parte delle strutture ospedaliere per farmaci carenti. Altre strutture militari nate più recentemente in Europa sono in Francia (*Direction Générale de l'Armement*, DGA), nel Regno Unito (*Defence Science and Technology Laboratory*, DSTL) e in Spagna (*Centro Militar de Farmacia de la Defensa*, CEMILFARDEF).

¹³³ **REGOLAMENTO (UE) 2019/933 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 20 maggio 2019 che modifica il Regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali.**

Certificato di Protezione Complementare (CCP)¹³⁴, a determinate condizioni.

Inoltre, si potrebbe contemplare la possibilità di produrre farmaci equivalenti per l'esportazione, anche ove il brevetto per il principio attivo originale sia ancora valido¹³⁵ (possibilità prevista attualmente per la produzione e la gestione delle scorte). È evidente che una simile soluzione necessiterebbe di un accordo con le aziende farmaceutiche che traggono dal periodo di brevettabilità il legittimo profitto per i propri investimenti nella ricerca.

Il Parlamento europeo ha approvato nell'aprile 2024 la nuova direttiva farmaceutica e il nuovo regolamento farmaceutico relativi ai medicinali per uso umano, predisponendo il pacchetto di politiche sanitarie più complesso che la Commissione abbia sviluppato durante il suo attuale mandato¹³⁶.

¹³⁴ Il 'Certificato di Protezione Complementare' (CCP) è un titolo che permette di prolungare la durata di un brevetto relativo ad uno specifico prodotto medicinale o fitosanitario.

¹³⁵ Il TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm) è un accordo internazionale sotto l'egida dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), che regola la protezione dei diritti di proprietà intellettuale, inclusi i brevetti, a livello globale. Per quanto riguarda i farmaci, l'accordo TRIPS stabilisce che i Paesi membri devono concedere brevetti per i farmaci e i principi attivi per un periodo minimo di 20 anni. Tuttavia, consente anche delle eccezioni, come le licenze obbligatorie, che permettono a un governo di autorizzare la produzione di farmaci equivalenti anche quando un brevetto è ancora in vigore, se ciò è giustificato da motivi di interesse pubblico (ad esempio, per far fronte a una crisi sanitaria o per garantire l'accesso a trattamenti essenziali). Da sottolineare che TRIPS permette anche agli Stati membri di derogare ai diritti sui brevetti per l'esportazione di farmaci equivalenti a paesi in via di sviluppo, come stabilito dall'accordo di Doha del 2001 in cui i membri dell'OMC hanno adottato l'innovativa 'Dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica' che riconosceva inequivocabilmente la priorità della salute pubblica sugli interessi commerciali.

¹³⁶ Per i riferimenti all'intero processo per la revisione normativa europea nel settore farmaceutico si veda: COMMISSIONE EUROPEA (2020), *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni. Strategia farmaceutica per l'Europa*; EUROPEAN PARLIAMENT (2023a), *Initial Appraisal of a European Commission Impact Assessment. Revision of the EU pharmaceutical legislation*; Commissione Europea (2023), *Proposta di Direttiva del Parlamento*

Tale riforma dell'obsoleta legislazione farmaceutica, risalente a due decenni fa, rappresenta un'opportunità unica per creare una legislazione che renda il sistema europeo competitivo e attrattivo per ricerca e sviluppo, consentendo al contempo all'EMA di non rimanere indietro nei tempi di approvazione dei farmaci essenziali. L'obiettivo è creare un quadro regolatorio moderno e completo che migliori la capacità dell'industria di promuovere la ricerca e le tecnologie per soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti, aumentando al contempo la competitività e l'attrattività del settore farmaceutico dell'UE in linea con le complessità dell'attuale panorama globale. Le nuove leggi si prefiggono di consentire ai pazienti l'accesso ai farmaci equivalenti e biosimilari dopo la scadenza del brevetto e permetterebbero tangibili incentivi per l'innovazione; di

Europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>); M. DE MORPURGO, N. LANDOLFI, *UE: in arrivo nuove regole per l'industria farmaceutica*, in *NT+Diritto*, 5.6.2023; EUROPEAN PARLIAMENT (2023c), *Report on the COVID-19 pandemic: lessons learned and recommendations for the future* (2022/2076(INI)) (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0282_EN.html); EUROPEAN PARLIAMENT (2023b), *Initial Appraisal of a European Commission Impact Assessment. Revision of the EU pharmaceutical legislation*, (<https://www.adepp.info/2023/10/verso-la-revisione-della-legislazione-sui-farmaci-nellue/>); M. FLORIO, L. IACOVONE, *Pandemie e ricerca farmaceutica: la proposta di una infrastruttura pubblica europea (parte prima e parte seconda)*, in *Menabò di Etica ed Economia*, 2020, pp. 126-127; M. FLORIO, C. PANCOTTI, D.A. PROCHAZKA, *European pharmaceutical research and development. Could public infrastructure overcome market failures?* EPRS | European Parliamentary Research Service, Scientific Foresight Unit (STOA), 2021, ISBN 978-92-846-8722-0 | doi:10.2861/72339 | QA-07-21-063-EN-N; N. JUTH, ET AL., *Should we accept a higher cost per health improvement for orphan drugs? A review and analysis of egalitarian arguments*, in *Bioethics*, 2021, 35, pp. 307-314; M. MAZZUCATO, H.L. LI, *A market shaping approach for the biopharmaceutical industry: governing innovation towards the public interest*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2021, 49, pp. 39-49; *Prescrire's ratings of new drugs in 2022: a brief review*, in *Prescrire International*, 2023, 247, pp. 99-101; EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (2023), *Revision of the General Pharmaceutical Legislation: Impact Assessment of European Commission and EFPIA proposals* (<https://www.efpia.eu/media/zcwist01/revision-of-the-general-pharmaceutical-legislation-impact-assessment-of-european-commission-and-efpia-proposals.pdf>).

fornire soluzioni comuni per affrontare la carenza di farmaci e garantire l'approvvigionamento sicuro di medicinali; di incoraggiare maggiori investimenti nella produzione di medicinali essenziali e di principi attivi e di implementare criteri che privilegino la sicurezza¹³⁷.

La dipendenza extra-UE resta tuttavia strutturale: secondo i dati richiamati dal Ministro della Salute alla Camera il 29 luglio 2026, Cina e India coprono oltre la metà della produzione mondiale di principi attivi e, per alcune categorie essenziali, tra cui gli antibiotici, la quota supera l'80%. In tale quadro, il Governo italiano ha dichiarato di sostenere, nel contesto del *Critical Medicines Act*, il finanziamento del *reshoring* delle produzioni strategiche, considerandolo non soltanto un costo iniziale, ma un investimento in salute, occupazione qualificata e patrimonio industriale¹³⁸.

Nell'ambito di tale Tavolo ministeriale, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) e la Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP) hanno sottolineato l'importanza dell'attività galenica come strategia di contrasto al fenomeno della carenza di medicinali, in un comparto spesso salvavita quale quello dei preparati terapeutici non disponibili in altre forme farmaceutiche¹³⁹.

¹³⁷ Tale revisione normativa è fortemente auspicata anche da *Medicines for Europe*, l'associazione europea delle industrie dei farmaci equivalenti e biosimilari, che conta 190 mila addetti in oltre 400 siti produttivi e 126 siti di ricerca in Europa e investe in ricerca e sviluppo fino al 17% del fatturato, fornendo il 70% dei farmaci essenziali in Europa.

¹³⁸ QUOTIDIANO SANITÀ, *Farmaci essenziali...*, cit.

¹³⁹ La Galenica clinica «è un'attività tecnologicamente avanzata che ha come scopo l'allestimento di medicinali in stretta connessione con la sperimentazione clinica, la radiofarmacia, l'oncologia personalizzata, la gestione del rischio clinico, la continuità terapeutica. La preparazione dei medicinali galenici è effettuata dal farmacista in condizioni ambientali e di vestizione protette e controllate, in modo da garantire con certezza requisiti di sicurezza per gli operatori e di qualità, efficacia e tempestività di erogazione per i pazienti. Attraverso la Galenica i pazienti critici (sia adulti che pediatrici) possono avere accesso in modo appropriato, sicuro e puntuale alle terapie personalizzate». Vi è la necessità di «aumentare la cultura dell'informazione per i cittadini sull'utilizzo sicuro ed efficace del farmaco equivalente o galenico diventa quanto mai impellente, proprio a causa dei momenti di turbolenza attraversati dal mercato globalizzato delle materie prime». In particolare, il sistema di alert informa-

Parallelamente, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI) in collaborazione con la SIFAP hanno deciso di avviare un censimento delle farmacie che allestiscono preparati nel territorio nazionale, per poter mettere queste informazioni a disposizione *in primis* del Ministero della Salute per le valutazioni di competenza, ma anche dei singoli cittadini per limitare le situazioni di disagio e garantire l'appropriatezza terapeutica¹⁴⁰.

10. Considerazioni conclusive tra bioetica e biodiritto

Le questioni connesse alla carenza e all'indisponibilità dei medicinali non esauriscono infatti la loro rilevanza nella dimensione tecnico-regolatoria o organizzativa, ma sollevano interrogativi bioetici e bio giuridici fondamentali, riguardanti

tizzato denominato 'DrugHost' proposto e alimentato dai servizi Farmaceutici Ospedalieri e messo in rete da SIFO ed AIFA ha finora consentito agli Ospedali di intercettare in anticipo le 'indisponibilità' prima ancora che si tramutassero in 'carenze' tutelando fino ad oggi la cornice ospedaliera dal problema. Il sistema prevede di alimentare un database nazionale delle indisponibilità dei farmaci al fine di mappare e quantificare un fenomeno importante, che rende irreperibili farmaci anche salvavita. La collaborazione con AIFA permette ai due sistemi complementari (carenze pubblicate da AIFA e Portale DrugHost) di mappare completamente il fenomeno dell'irreperibilità dei farmaci, sempre con l'obiettivo di assicurare ai cittadini le terapie farmacologiche necessarie. Come società scientifiche siamo consapevoli che in un mercato globale, la crisi energetica e il protezionismo di alcuni Stati potrebbero determinare una carenza ancor più pericolosa rispetto ai farmaci, quella dei dispositivi medici altamente specialistici o dedicati, di cui già segnaliamo ritardi nelle consegne. Forse sarebbe utile ed importante anticipare le nuove criticità attraverso alcune strategie compensative (modifica del Codice degli appalti, produzione interna.) che potrebbero rappresentare davvero una soluzione da mettere rapidamente in campo a livello centrale». Tratto da SIFO-SIFAP, *Comunicato stampa congiunto, Importanza della galenica, tra globalizzazione e carenze di farmaci e beni sanitari*, Roma, 23 gennaio 2023.

¹⁴⁰ L'elenco delle farmacie che allestiscono preparati galenici e che hanno aderito alla survey, suddiviso per regioni e province, è disponibile all'indirizzo: https://www.fofi.it/censimento_farmacie_galeniche.php ed è stato ulteriormente implementato sulla base dei bisogni degli utenti con un sistema di geolocalizzazione.

la giustizia distributiva, la tutela dei soggetti vulnerabili, l'equità nell'accesso alle cure e la responsabilità pubblica nella gestione delle risorse sanitarie limitate.

La carenza di farmaci comporta il lacerante dilemma etico della scarsità delle risorse, con effetti sui pazienti che non riescono a trovare i farmaci necessari e sui medici che non riescono a prescrivere i farmaci ottimali¹⁴¹.

In molte istituzioni, le politiche per l'uso di farmaci si basano su principi utilitaristici e sull'analisi del rapporto costo-efficacia per le decisioni finali. Tuttavia, in condizioni di risorse limitate, i professionisti si trovano di fronte alla drammatica realtà di non poter fornire un intervento a tutti coloro che potrebbero trarne beneficio. Gli operatori sanitari potrebbero avere difficoltà a bilanciare la loro responsabilità fiduciaria nei confronti del benessere di ogni singolo paziente (beneficiarietà) con la loro responsabilità nei confronti di altri pazienti (giustizia distributiva)¹⁴².

I singoli operatori sanitari, inoltre, possono vivere dilemmi etici di difficile soluzione, che, a loro volta, possono generare sentimenti di rabbia, frustrazione e ansia, derivanti anche da relazioni tese con i pazienti e che possono incidere sul benessere dei professionisti¹⁴³. Le decisioni sull'assegnazione dei farmaci in tali scenari sono state riconosciute come classi-

¹⁴¹ Secondo un recente sondaggio statunitense, oltre il 99% degli intervistati (in gran parte farmacisti) ha riferito che la carenza di farmaci ha avuto un impatto sul loro lavoro, in particolare sui farmaci chemioterapici, e sui loro budget: ASHP. *Severity and Impact of Current Drug Shortages*, American Society of Health-System Pharmacists; Bethesda, MD, USA. 2023.

¹⁴² K.M. FANCHER, *Addressing the Ethical Complications of Drug Shortages*, in *Pharmacy Practice in Focus: Oncology*, June 2024, Vol. 6, Issue 4.

¹⁴³ D.S. CHAR, D. MAGNUS, *Ethics of disclosure regarding drug shortages that affect patient care*, in *Anesthesia & Analgesia*, 2015, 121(2), pp. 262-263. doi:10.1213/ANE.0000000000000842.

che ‘scelte tragiche’¹⁴⁴ che possono causare un significativo disagio psicologico¹⁴⁵.

L’allocazione delle scarse risorse mediche è diventata critica durante la pandemia di COVID-19. Come sostengono Emanuel e Persad¹⁴⁶, «Negli ultimi 100 anni, nessun altro evento o nuova tecnologia, né l’avvento della penicillina, della dialisi, del trapianto di organi o delle nuove terapie genetiche, ha reso necessaria l’allocazione di scarse risorse sanitarie per più persone in tutto il mondo rispetto alla pandemia di COVID-19». È discutibile se le effettive decisioni di *triage* riguardanti le scarse risorse mediche siano state condotte in modo etico o ottimale¹⁴⁷; tuttavia, a partire da quella crisi globale è emersa una riflessione approfondita su un quadro etico condiviso e allineato con i diritti umani universali¹⁴⁸.

Si discute, inoltre, su come le politiche dovrebbero affrontare gli aspetti della ‘catena di fornitura’ per prevenire la caren-

¹⁴⁴ Originariamente descritto da Guido Calabresi e Philip Chase Bobbitt, il concetto di ‘scelte tragiche’ descrive come le società affrontano le decisioni tra due opzioni ugualmente valide che alla fine conferiranno un beneficio che può essere dato solo a una persona: G. CALABRESI, P. BOBBITT, *Tragic Choices*, W.W. Norton & Co Inc., 1978.

¹⁴⁵ Si veda, sull’argomento: R. JAGSI, ET AL., *Ethical considerations for the clinical oncologist in an era of oncology drug shortages*, in *The Oncologist*, 2014, 19(2), pp. 186-192. doi:10.1634/theoncologist.2013-0301; P.M. ROSOFF, ET AL., *Coping with critical drug shortages: an ethical approach for allocating scarce resources in hospitals*, in *Archives of Internal Medicine*, 2012, 172(19), pp. 1494-1499. doi:10.1001/archinternmed.2012.4367.

¹⁴⁶ E.J. EMANUEL, G. PERSAD, *The shared ethical framework to allocate scarce medical resources: A lesson from COVID-19*, in *The Lancet*, 2023, 401, pp. 1892-1902. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00812-7.

¹⁴⁷ The COVID Crisis Group, *Lessons from the COVID War: An Investigative Report*, Public Affairs; New York, NY, USA. 2023.

¹⁴⁸ Si veda, su questo argomento, l’opinione emanata dal Comitato Sammarinese di Bioetica nei primi giorni della pandemia sui diritti delle persone con disabilità, escluse dagli accessi ai pochi posti letto disponibili di terapia intensiva: COMITATO SAMMARINESE DI BIOETICA, *Risposta alla richiesta di parere urgente su aspetti etici legati all’uso della ventilazione assistita in pazienti di ogni età con gravi disabilità in relazione alla pandemia di COVID-19*. 16 marzo 2020 (Disponibile su: <https://bioetica.sm/pareri>). Per una panoramica costantemente aggiornata sui documenti emanati da organismi e istituzioni sugli aspetti etici relativi alla pandemia di SARS-CoV-2, si rimanda alla pagina dedicata del Consiglio d’Europa: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/COVID-19>.

za di farmaci (ad esempio, incentivi alla produzione)¹⁴⁹. Questo quadro combinato potrebbe essere utilizzato per affrontare la questione in vari ambiti, dai livelli macro a quelli micro, dalla più ampia catena di fornitura di prodotti farmaceutici al processo decisionale del farmacista e del medico.

In tale contesto risulta dirimente la ‘circolazione’ delle informazioni fra tutti i soggetti coinvolti: il medico dovrà considerare le diverse opportunità terapeutiche dei medicinali reperibili sul mercato; il farmacista dovrà consultare più canali distributivi possibili (grossisti) e, in caso di mancata disponibilità presso la distribuzione intermedia, dovrà segnalare l’indisponibilità del farmaco e potrà rivolgersi al produttore; il produttore, ai sensi della normativa vigente, dovrà fornire direttamente la farmacia entro 48 ore; il cittadino, in caso di ir-reperibilità di un farmaco, potrà ottenere dal farmacista le informazioni e i suggerimenti del caso per affrontare il problema affinché non sia interrotta la sua continuità terapeutica¹⁵⁰.

La questione del denaro rappresenta la principale criticità di fondo, poiché la maggior parte delle carenze di medicinali riguarda i farmaci equivalenti che le aziende non sono incentivate a produrre a causa degli esigui margini di profitto¹⁵¹. Il ruolo del libero mercato induce una concorrenza che aumenta l’innovazione e riduce i costi per il consumatore, ma il libero mercato può anche introdurre la conseguenza indesiderata di danni ai pazienti a causa di incentivi di costo in vari punti

¹⁴⁹ AMA, ASA, ASHP, ASCO, USP, *Improving the Quality and Resilience of the United States Healthcare Supply Chain*. American Society of Health-System Pharmacists; Bethesda, MD, USA. 2021.

¹⁵⁰ Il cittadino, tuttavia, ha diritto ad accedere ai farmaci che gli sono stati prescritti quindi, se dovesse incontrare questa specifica difficoltà potrebbe chiedere al farmacista di predisporre un apposito modulo per richiedere il farmaco alla ditta produttrice. Infatti, il Decreto legislativo n. 219 del 2006 all’art. 105, comma 4, prevede che «Il titolare dell’AIC (Autorizzazione all’Immissione in Commercio) è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale».

¹⁵¹ J. WOODCOCK, M. WOSINSKA, *Economic and technological drivers of generic sterile injectable drug shortages*, in *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 2013, 93, pp. 170-176. doi: 10.1038/clpt.2012.220.

della catena di fornitura¹⁵². Se il costo è sempre il motore per le aziende che producono i farmaci, per quei decisori politici e ricercatori che prendono le decisioni diventa imprescindibile ponderare anche le dimensioni etiche relative ai danni per i pazienti dovuti alla carenza di farmaci. Gran parte della discussione sulla filiera della fornitura per la produzione di farmaci si concentra sulla trasparenza, sia da parte dei produttori sia da parte di tutti gli altri attori¹⁵³.

C'è anche da porre la questione se sia eticamente corretto che un soggetto economico che commercia in farmaci possa superare i limiti imposti dall'interesse generale a garantire le cure delle persone del proprio Paese. A tal proposito è opportuno citare il 'Testo condiviso sulla distribuzione dei medicinali'¹⁵⁴ che richiama quanto previsto all'art. 1 del D.Lgs. 2014 n. 17¹⁵⁵: «Obbligo di servizio pubblico: l'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato e in assenza di valide alternative terapeutiche».

¹⁵² M.C. WAI, *Drug Shortage and Ethical Issues: Integrating Multidisciplinary Perspectives with a Shared Ethical Framework*, Pharmacy (Basel), 2024 Sep 6; 12(5), p. 136. doi: 10.3390/pharmacy12050136. PMID: 39311127; PMCID: PMC11417769.

¹⁵³ OFFICE OF THE SECRETARY, *Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States*, Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE), U.S. Department of Health and Human Services; Washington, DC, USA. 2024.

¹⁵⁴ Testo Condiviso Distribuzione Mediciali, 2016.

¹⁵⁵ *DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 17, Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.* (14G00027) (GU Serie Generale n.55 del 07-03-2014).

A livello istituzionale, i principi bioetici di beneficiabilità e non maleficenza verso un singolo paziente devono essere ampliati a valori che considerino il bene comune, come la gestione e la giustizia per sviluppare strategie istituzionali che siano eque, legittime ed efficaci.

Le idee e le ipotesi alla base di questo approccio di trasparenza e responsabilità sono di garantire che, a seguito di corrette e puntuali segnalazioni, le agenzie governative possano regolamentare adeguatamente le aziende e contribuire ad affrontare la criticità. Tuttavia, va rilevato che, benché la maggior parte degli ospedali contempli una politica generale per decidere chi debba ricevere i farmaci in caso di carenze, persiste ancora poca trasparenza nella decisione finale di assegnazione ai pazienti. Anche la letteratura scientifica dedica poca attenzione a quali possano essere gli approcci economici per isolare e prevenire le cause della carenza, così come mancano studi che possano misurare o quantificare il grado di danno al paziente, in particolare ai gruppi di pazienti vulnerabili, per una mitigazione dello svantaggio in una prospettiva bioetica di equità.

Di conseguenza, persino l'attuale letteratura e la relativa copertura mediatica possono generare disuguaglianze e avere un impatto sull'equità anche nelle politiche e nella ricerca scientifica¹⁵⁶. La copertura mediatica, infatti, è in gran parte focalizzata su riviste di alto profilo e gli argomenti pubblicati relativi alla carenza di farmaci (spesso su farmaci correlati al cancro) diventano argomenti politici poiché attraggono l'attenzione dell'opinione pubblica e possono trovare più facilmente una soluzione, mentre altre patologie con effetti anche più gravi su diverse classi di pazienti non trovano analogo spazio e analogo soluzione. Ciò dimostra come le scelte degli editori su quali argomenti pubblicare o l'attività di *peer review* siano anche decisioni etiche che possono avere, a valle, conseguenze concrete sulla salute e sulla vita dei pazienti.

¹⁵⁶ L.N. CHAN, *Iatrogenic malnutrition: A serious public health issue caused by drug shortages.*, in *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 2013, 37, pp. 702-704. doi: 10.1177/0148607113509282.

Un'ulteriore considerazione riguarda l'elenco dei farmaci che comunemente vanno incontro a carenze e che viene aggiornato continuamente, rendendo difficile una conseguente pianificazione per i sistemi sanitari e una ponderata decisione per gli ospedali di compensare carenze imprevedibili. Al medico che deve erogare direttamente l'assistenza ai pazienti grava la decisione finale, anche quella di sottoporre i pazienti a terapie alternative, forse meno efficaci. Un ospedale specifico creerà probabilmente criteri di restrizione ed è in questo contesto che il quadro combinato può aiutare nel processo decisionale. Ad esempio, un farmaco prioritario per una paziente incinta non in grado di assumere un farmaco alternativo potrebbe non essere garantito ad un altro paziente per il quale rappresenterebbe il trattamento ottimale: il lacerante dilemma etico consiste proprio nel decidere di dare priorità a una vita rispetto a un'altra.

Ancora, un risvolto etico poco approfondito riguarda le ricadute generate dagli ospedali più grandi che tendono ad accumulare farmaci, mentre gli ospedali comunitari più piccoli, che spesso servono popolazioni periferiche, potrebbero non essere in grado di ottenere i farmaci, con un conseguente aggravio di risorse per utilizzare terapie farmacologiche alternative più costose e una possibile insostenibilità dei costi tale da comportare un'acquisizione degli ospedali più piccoli da parte dei sistemi sanitari più grandi.

Pertanto, combinare la prospettiva economica con la letteratura più ampia sulle carenze di farmaci all'interno di un quadro etico condiviso potrebbe essere un metodo efficace per un corretto processo decisionale anche politico, al fine di realizzare un'equa allocazione delle risorse in sistemi sanitari solidali che pongano al centro l'interesse dei pazienti.

In tale contesto, il concetto di solidarietà ha un ruolo fondamentale da svolgere nelle discussioni sull'accessibilità e il finanziamento di nuovi trattamenti medici approvati: richiede, ad esempio, che le politiche sanitarie promuovano e mantengano sia la volontà sociale di contribuire all'assistenza degli altri sia il valore di fornire assistenza ai pazienti vulnerabili attraverso finanziamenti pubblici; comporta, altresì, la necessità di

considerare se la possibilità per i pazienti di pagare per trattamenti che non sono (ancora) rimborsati può aiutare ad alleviare le loro esigenze, non generi, di conseguenza, disuguaglianze, con il rischio di deteriorare la solidarietà tra i pazienti¹⁵⁷.

L'analisi svolta conferma come il fenomeno della carenza e dell'indisponibilità dei medicinali non possa essere ridotto a una mera criticità organizzativa, produttiva o regolatoria, pur essendo tali dimensioni indubbiamente rilevanti nella genesi e nella gestione del fenomeno.

La questione investe infatti direttamente l'effettività del diritto fondamentale alla salute, la concreta possibilità di accesso ai trattamenti sanitari e la capacità dei sistemi sanitari universalistici di garantire continuità terapeutica, appropriatezza assistenziale ed equità sostanziale.

Se, come posto nella domanda di ricerca che orienta il presente contributo, occorre interrogarsi se la carenza e l'indisponibilità dei medicinali possano compromettere l'eguaglianza nell'accesso alle cure, la risposta non può che essere affermativa.

Quando la disponibilità effettiva del trattamento dipende da fattori produttivi, logistici, distributivi o economici non governati in modo adeguato, il rischio concreto è che il diritto alla salute perda la propria effettività universale e si trasformi in una tutela condizionata dalle fragilità del sistema.

In tale prospettiva, la carenza dei medicinali assume una rilevanza che trascende il piano tecnico del governo del farmaco per collocarsi pienamente nel perimetro della riflessione biogiuridica e bioetica, poiché investe il rapporto tra dignità della persona, giustizia distributiva, protezione dei soggetti vulnerabili e responsabilità pubblica.

Il principio di solidarietà, posto all'inizio del presente percorso come fondamento teorico e costituzionale della tutela collettiva della persona, rappresenta anche il criterio attra-

¹⁵⁷ S.A.L. VAN TILL, ET AL., *Access to effective but expensive treatments: An analysis of the solidarity argument in discussions on funding of medical treatments*, in *Bioethics*, February 2023, 37.

verso cui valutare la tenuta dei sistemi sanitari contemporanei di fronte alla scarsità delle risorse.

Proprio per questo, la gestione delle carenze e delle indisponibilità non può essere considerata esclusivamente come questione amministrativa o commerciale, ma richiede scelte pubbliche coerenti con i valori costituzionali e con l'obiettivo di preservare l'universalità sostanziale dell'accesso alle cure.

LUISA BORGIA, MASSIMO DI MUZIO, Carenza e indisponibilità di medicinali: profili biogiuridici dell'equità nell'accesso alle cure

La questione della distribuzione delle risorse sanitarie costituisce una questione centrale in ambito biogiuridico, in quanto incide direttamente sull'effettività del diritto fondamentale alla salute e sulla concreta attuazione del principio di solidarietà. Il fenomeno della carenza dei medicinali e della loro indisponibilità, emerso con particolare evidenza durante la pandemia da SARS-CoV-2 ma ormai strutturalmente presente anche al di fuori delle situazioni emergenziali, pone interrogativi rilevanti in ordine all'equità nell'accesso alle cure, alla tutela dei soggetti vulnerabili e alla responsabilità pubblica nella gestione delle risorse sanitarie.

Il contributo adotta un approccio interdisciplinare, tra biodiritto, bioetica e diritto sanitario, per analizzare se e in quale misura la carenza e l'indisponibilità dei medicinali possano determinare una compromissione dell'eguaglianza sostanziale nell'accesso ai trattamenti sanitari. L'analisi prende in esame il quadro costituzionale, europeo e regolatorio di riferimento, nonché le principali implicazioni etiche e organizzative del fenomeno, con particolare attenzione alla tensione tra sostenibilità dei sistemi sanitari e garanzia universale del diritto alle cure.

Parole chiave: Risorse sanitarie, farmaci, carenza, indisponibilità, solidarietà, bioetica, diritto alla salute, accesso alle cure.

LUISA BORGIA, MASSIMO DI MUZIO, Medicine Shortages and Unavailability: Biolaw Profiles on Equity in Access to Healthcare

The distribution of healthcare resources represents a central issue in the bio-legal field, as it directly affects the effectiveness of the fundamental right to health and the concrete implementation of the principle of solidarity. The phenomenon of medicine shortages and unavailability, which emerged dramatically during the SARS-CoV-2 pandemic but has now become structurally relevant beyond emergency contexts, raises significant questions regarding equity in access to care, protection of vulnerable patients, and public responsibility in healthcare resource allocation.

Abstract

This article adopts an interdisciplinary approach combining bio-law, bioethics, and health law in order to examine whether, and to what extent, medicine shortages and unavailability may compromise substantive equality in access to healthcare treatments. The analysis considers the constitutional, European, and regulatory framework, together with the ethical and organizational implications of the phenomenon, with particular attention to the tension between healthcare system sustainability and the universal guarantee of the right to care.

Keywords: Health resources, drugs, shortage, unavailability, solidarity, bioethics, right to health, access to care.