

INDICE SOMMARIO

<i>Introduzione</i>	1
-------------------------------	---

CAPITOLO PRIMO

DIRITTO ALLA SALUTE, ASSISTENZA FARMACEUTICA E VINCOLI FINANZIARI

1. Il diritto alla salute come diritto fondamentale e dovere solidaristico nell'ambito del mercato dei servizi sanitari in generale e del mercato farmaceutico in particolare	9
1.1. L'art. 32 della Costituzione	9
1.2. Il ruolo della giurisprudenza nell'evoluzione del diritto alla salute	16
2. Il farmaco all'interno dell'ordinamento italiano.	21
2.1. Il diritto alla salute come "diritto a prestazione"	21
2.2. La funzione costituzionalmente necessaria del farmaco: il difficile bilanciamento di interessi nel mercato farmaceutico	26
3. La tutela della salute e le esigenze finanziarie.	34
3.1. La legge 23 dicembre 1978, n. 833	34
3.2. Il diritto di accesso al farmaco come "diritto finanziariamente condizionato"	41
4. L'unitarietà del sistema farmaceutico.	44
4.1. I livelli essenziali di assistenza	44
4.2. L'assistenza farmaceutica nel quadro dei livelli essenziali delle prestazioni	49
5. La determinazione del prezzo dei farmaci in Italia.	53
5.1. Dai prezzi amministrati al prezzo medio europeo.	53
5.2. L'AIFA ed il sistema di contrattazione dei farmaci.	59

CAPITOLO SECONDO

CONTROLLO DELLA SPESA DEL MERCATO FARMACEUTICO E MECCANISMO DI PAYBACK

1. I volumi economici del mercato farmaceutico in Italia e in Europa	69
2. Il controllo della spesa del mercato farmaceutico in Europa	76
2.1. Dai prezzi di riferimento ai MEA's	76
2.2. I tetti di spesa	83
3. Oltre i tetti di spesa: gli ulteriori meccanismi di controllo della spesa nel mercato farmaceutico in Italia.	88

3.1.	Il Payback 5% ed il Payback 1,83%	88
3.2.	I farmaci generici	90
3.3.	I farmaci innovativi	96
4.	Gli interventi legislativi in Grecia, la legge n. 4052/2012	99

CAPITOLO TERZO

IL “PAYBACK” FARMACEUTICO NELL’ORDINAMENTO ITALIANO

1.	La normativa sulla <i>governance</i> del mercato farmaceutico in Italia e il sistema dei tetti di spesa: una tormentata storia legislativa	109
1.1.	I primi interventi legislativi	109
1.2.	Dal d.l. 6 luglio 2012, n. 95 alla legge 30 dicembre 2018, n. 145.	117
2.	Il “payback” farmaceutico: 10 anni di “battaglie” legali.	124
2.1.	Le vicende giudiziarie relative all’applicazione del d.l. n. 95/2012	124
2.2.	La nuova <i>governance</i> del mercato della spesa farmaceutica	142
3.	La compartecipazione alla spesa farmaceutica e le norme che la disciplinano: dubbi sulla compatibilità costituzionale ed eurounitaria	147
3.1.	La sentenza della Corte costituzionale 22 febbraio 2017, n. 70	147
3.2.	I dubbi sulla legittimità costituzionale della nuova <i>governance</i>	151
3.3.	La risposta del Giudice amministrativo alle doglianze di illegittimità costituzionale sollevate	160
4.	Prospettive future per la <i>governance</i> della spesa farmaceutica in un’ottica di condivisione tra Stato e azienda farmaceutica: un fallimento annunciato?.	168
5.	Brevi cenni sul sistema di compartecipazione alla spesa nel mercato dei dispositivi medici	178
	<i>Conclusioni</i>	183
	<i>Indice degli autori</i>	189