

Authorities e gestione dei farmaci. La rete amministrativa del farmaco tra AIFA e EMA

di Renato Rolli e Martina Maggiolini

Abstract: Authorities and drug management. The administrative network of drugs between AIFA and EMA- The Administration of Drug policies is entrusted at national and European level to dedicated agencies. Those are independent from National Governments and from the European Commission. To optimize the activity it is necessary that the agencies organize themselves into administrative networks capable of optimizing the initiatives for the whole community. This paper highlights the positive and negative aspects of setting up such agency networks.

Keywords: Authorities; Agency; Administrative network; Pharmaceutical system.

1. Il processo di agencification nell'Unione Europea

L'indagine sulla dimensione e sull'estensione che oggi rivestono le reti di Agenzie, in un'ottica lata e inclusiva dei relativi sviluppi tanto interni quanto sovranazionali, trae spunto dagli intenti del legislatore europeo, ovvero dalla costituzione di uffici dell'amministrazione centrale esterni alla Commissione, dotati di una relativa autonomia e responsabilità nello svolgimento di attività tecnico-operative. Al pari dei sistemi nazionali, la costituzione di agenzie europee, scaturisce dalla necessità di maggiore efficienza dell'azione amministrativa. La *ratio* del processo di *agencification*¹ a livello sovranazionale è intrinsecamente connessa al contesto e alle dinamiche tipiche del sistema amministrativo europeo².

** Sebbene il presente contributo sia il risultato di una riflessione unitaria i paragrafi 2; 2.2; 3;5 sono attribuibili a Renato Rolli, i restanti a Martina Maggiolini.

¹ Usa per primo il termine, in relazione all'ordinamento dell'Unione, E. Chiti, *The emergence of a community administration: the case of European agencies*, Steenshuur, 2000, 341. Si rimanda altresì a R. Dehousse, *Misfits: EU law and the transformation of European governance*, New York, 2002, che rilevava un «mushrooming of specialized European agencies».

Per una visione delle agenzie attive in Europa e in altri continenti prima del fenomeno di agencification (anni Ottanta e Novanta) si rinvia a G. Bouckaert e G. B. Peters, *What is available and what is missing in the study of quangos?*, in C. Pollit e C. Talbot (ed.), *Unbundled Government*, Londra – New York, 2004, 26.

² Cfr. N. Bassi, *Agenzie nazionali ed europee*, Milano, 2009; C. Hood e M. Jackson, *The New Public Management: a recipe for a disaster?*, in D. Parker e J. Handmer (ed.), *Hazard Management and emergency planning: perspectives on Britain*, Londra, 1992; R.

Il fenomeno si collega al processo di proliferazione di autorità indipendenti sia per la contemporaneità che per l'analogia di alcuni obiettivi nonché per l'autonomia decisionale rispetto al potere centrale.

In effetti, i tratti comuni sono stati evidenziati dalla Commissione, che nel primo tentativo di inquadramento istituzionale delle agenzie ne sottolineava positivamente l'apporto tecnico-scientifico al processo decisionale e la neutralità politica nell'espletamento di operazioni quotidiane, nonché la conseguente opportunità per la stessa Commissione di concentrarsi sulle proprie competenze puramente politiche.

A livello europeo il principale modello organizzativo di agenzie è rappresentato dalle c.d. agenzie esecutive che, seppur dotate di personalità giuridica ed esterne alla struttura amministrativa centrale, risultano strettamente ed intimamente connesse ad essa, trovando la propria ragion d'essere nel tentativo di rideterminare il ruolo e le attività a seguito del lungo processo di "amministrativizzazione" delle istituzioni sovranazionali³.

Occorre distinguere da questo modello, le agenzie europee che si caratterizzano, invece, per il limitato rapporto organizzativo con la Commissione e per l'ulteriore funzione di "integrazione amministrativa", nel cui novero deve essere ricondotta l'European Agency for Medicines (da qui EMA). Dette agenzie collaborano e assicurano la cooperazione tra i governi nazionali nonché tra essi e l'amministrazione centrale europea costituendo reti amministrative idonee a connettere i diversi enti equivalenti a livello nazionale e sovranazionale. La loro istituzione rappresenta il frutto di una dinamica che caratterizza e condiziona gli sviluppi dell'European administration⁴, ponendo l'interprete, al fine di comprendere il valore della costituzione di reti amministrative, ad orientarsi attraverso una previa analisi del contesto storico, giuridico ed economico del proprio equivalente a livello nazionale che inevitabilmente varia nei diversi Stati.

2. Le Agenzie amministrative e l'organizzazione dell'AIFA

Rhodes, *Understanding governance*, Buckingham, 1997; M. Barzelay, *The new public management*, Berkeley e Los Angeles, 2001; E. Vigoda, *New Public Management*, in E. M. Berman e J. Rabin (ed.), New York – Londra, 2008, 1321.

³ Cfr. E. Chiti, *Le agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni europee*, Padova, 2002; G. Majone, *Regulating Europe*, Londra, 1996; M. Everson, G. Majone, L. Metcalfe, A. Schout, *The role of specialised agencies in decentralising EU governance*, Maastricht, 1999, Report presentato alla Commissione europea; R. Dehousse, G. Majone, *Reforming European governance: options for the new Commission*, Centre Européen, Porte d'Europe, Parigi, 1999; più tardi, D. Geradin, R. Muñoz, N. Petit, *Regulation through Agencies in the EU – A new Paradigm of European Governance*, Cheltenham, 2005

⁴ Si rinvia a M. Shapiro, *Independent agencies*, in P. Craig e G. De burca (ed.), *The evolution of EU Law*, 2^a ed., Oxford, 2011, 113.

L'espressione "Agenzia"⁵ è stata adottata dal legislatore nazionale al fine di includere una serie di enti pubblici eterogenei atti a svolgere attività a carattere tecnico-operative⁶.

La riconduzione dell'agenzia amministrativa⁷ nel perimetro di una categoria tipizzata è desumibile in via interpretativa dal d.lgs. 30 luglio 1999, n. 300, volto a determinarne in modo organico la normativa di dettaglio ed attuativa e dalla quale non si può prescindere per svolgere una esaustiva trattazione, sottolineando il particolare rapporto intercorrente tra il Governo e le agenzie⁸. Queste ultime, infatti, sono sottoposte a poteri di indirizzo e di vigilanza di un ministero con il quale cooperano al fine di definire congiuntamente gli obiettivi da raggiungere⁹.

Tra i fini precipui dell'agenzia si inquadrano le funzioni operative ed altamente specialistiche¹⁰, in misura sempre crescente per effetto del lungo processo di integrazione europeo, ed alla cui luce il legislatore ha inteso mantenere un rapporto con le amministrazioni ad indirizzo politico, che risulta compiutamente superato soltanto nel caso delle autorità indipendenti¹¹.

Al fine di chiarire il rapporto tra agenzie¹² e potere politico, è necessario operare una bipartizione tra due categorie: una a carattere generale¹³, disciplinata dagli artt. 8 e 9 del d.lgs. n. 300/1999 e dalle normative di settore ed una costituita dalle agenzie soggette ad una disciplina speciale, caratterizzata da una maggiore autonomia come nel caso delle agenzie fiscali (artt. 10 e 57 ss., d.lgs. n. 300/1999), le quali operano sotto la vigilanza del Ministro dell'Economia e delle Finanze e includono

⁵ V. G. Arena, *Agenzia amministrativa*, Roma, 1999

⁶ Si pensi, ad esempio, all'Agenzia spaziale italiana (l. 30.5.1988, n. 186, e successive modificazioni), all'Agenzia per la rappresentanza negoziale nelle pubbliche amministrazioni - Aran (art. 50, d.lgs. 3.2.1993, n. 29, ora art. 46, d.lgs. 30.3.2001, n. 165), all'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente - Anpa (istituita nel 1993 e soppressa nel 1999).

⁷ Cfr. F. Merloni, *Le agenzie nel sistema amministrativo italiano*, Bologna, 1999

⁸ Cfr. J. Buchanan, *Theory of public choice – political applications of economics*, Ann Arbor, 1972, e le successive edizioni; si consiglio altresì M. Olson, *The rise and decline of nations*, New Haven, 1982; O. E. Williamson, *The economic institutions of capitalism*, Londra, 1984; D. A. Farber e P. P. Frickey, *Law and public choice*, Chicago, 1991; M. Teutemann, *Completion of the internal market: an application of public choice theory*, Bruxelles, 1990

⁹ V. G. Rossi, *Gli enti pubblici*, Bologna, 1991 e S. Cassese, *Amministrazioni statali autonome*, Roma, 1988; G. Marcou, *L'agence et la réforme des administrations centrales*, in J. Molinier (ed.), *Les Agences de l'Union européenne*, Bruxelles, 2011, 6

¹⁰ Si rinvia a G. Petroni, *Nuovi profili organizzativi dell'evoluzione del sistema amministrativo pubblico: le agenzie*, Padova, 1988

¹¹ Cfr. E. Chiti, *Agenzie amministrative*, Roma, 2014

¹² Sul punto si rinvia a L. Casini, E. Chiti, *L'organizzazione*, (ed.) G. Napolitano, Milano, 2007

¹³ V. F. Merloni, *Le agenzie a cinque anni dal d.lgs. n. 300: l'abbandono del modello generale?*, in Vesperini, G. (ed.), *La riforma dell'organizzazione centrale*, Milano, 2005

l’Agenzia delle Entrate¹⁴ e l’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, ovvero da una ridotta autonomia come nel caso dell’Agenzia italiana del Farmaco (art. 48, l. 24.11.2003, n. 326)¹⁵.

È fondamentale tratteggiare la prima categoria per cogliere l’organizzazione e il funzionamento sulla cui base vengono plasmate anche le agenzie della seconda categoria prevedendo un maggiore o minore grado di indipendenza.

Orbene, essa è soggetta ai poteri di indirizzo e di vigilanza di un Ministro individuato nei singoli statuti, il quale ha il compito di approvare i programmi dell’attività dell’agenzia, i bilanci preventivi e i rendiconti, la determinazione degli obiettivi da raggiungere in concertazione con l’agenzia stessa, l’acquisizione dei dati e notizie, nonché la verifica e l’accertamento del pieno rispetto delle prescrizioni impartite. Al vertice della organizzazione interna è posto il direttore generale di nomina governativa (art. 8, co. 3, d.lgs. n. 300/1999). Questo tipo di agenzia è priva di autonomia statutaria poiché il suo statuto contiene atti proposti dal Presidente del Consiglio dei ministri e dai ministri competenti adottati con regolamento governativo (art. 8, co. 4, d.lgs. n. 300/1999). In tale sede sono segnalati altresì i risultati attesi nonché l’entità dei finanziamenti dell’agenzia, le strategie per il miglioramento dei servizi, le modalità di verifica dei risultati di gestione e quelle necessarie ad assicurare al ministero competente la conoscenza dei fattori gestionali interni all’agenzia¹⁶.

Le agenzie della seconda categoria godono di un’autonomia maggiore o minore rispetto alle agenzie a carattere generale. Seppur i diversi gradi di autonomia appaiono ben delineati in astratto, nella prassi non è agevole individuare la linea di demarcazione per la capacità di controllo e condizionamento, anche indiretto, dell’esecutivo¹⁷.

Da qui, sovente, si riduce il *gap* tra agenzia e ufficio ministeriale poiché la prima, benché aperta ai rapporti con le amministrazioni regionali e locali, è subordinata alle esigenze centrali, tradendo l’esistenza e le potenzialità del suo disegno organizzativo. Talvolta, l’autonomia delle agenzie si pone come

¹⁴ Cfr. L. Stancanelli, A., *Le agenzie fiscali (articoli 57, 61-74)*, in Pajno, S.-Torchia, L. (ed.), *La riforma del governo*, Bologna, 2000

¹⁵ V. M. Clarich - B.G. Mattarella, *L’Agenzia italiana del farmaco*, in Fiorentini, G. (ed.), *I servizi sanitari in Italia*, Bologna, 2004; M. Monteduro, *Modelli organizzativi e funzione. Il caso dell’Agenzia italiana del farmaco*, Torino, 2018.

¹⁶ Si rinvia a S. Cassese, *Diritto amministrativo europeo e diritto amministrativo nazionale: signoria o integrazione?*, Milano, 2004, 1135; ed ancora J. Zemànek, Case C-518/07, European Commission Federal Republic of Germany, Judgment of the Court of Justice (Grand Chamber) of 9 March 2010, [2010] ECR I-1885, Steenshuur, 2012, 1755; F. Fabbrini, *Il diritto dell’Ue e l’indipendenza delle autorità nazionali garanti della protezione dei dati*, Assago, 2010, 1028; L. Fabiano, *Chi controlla il controllore? Sulla (illegittimità, secondo la Corte di giustizia, della) vigilanza (statale) delle autorità di controllo*, Bologna, 2010, 944; F. Donati, *Le autorità indipendenti tra diritto comunitario e diritto interno*, Torino, 2006, 27.

¹⁷ V. E. Chiti, *Le trasformazioni delle agenzie europee*, Milano, 2010

meramente come una indipendenza astratta, rimanendo però in concreto incompiuta e dando luogo a una determinazione irrisolta¹⁸.

Anche sul piano interno l'Agenzia può organizzarsi in due modelli, ove sia soggetta alla disciplina del d.lgs. n. 300/1999, artt.8- 9, ovvero soggetta ad una disciplina speciale.

Per quanto in tale sede è di interesse è bene evidenziare come le agenzie riconducibili al secondo gruppo hanno un'organizzazione interna che si articola e consta di tre organi di vertice: il direttore, un organo collegiale esecutivo e il collegio dei revisori dei conti. I componenti degli organi di vertice sono in prevalenza di nomina governativa e le funzioni degli organi collegiali sono relativamente (e gradatamente) autonome rispetto al direttore¹⁹.

Sul piano funzionale, le attribuzioni alle agenzie amministrative hanno sempre natura tecnica ed operativa. Invero l'Agenzia Italiana del Farmaco (da qui AIFA)²⁰ svolge una serie di compiti tecnici precedentemente adempiuti dalla Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, oltre a funzioni di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome²¹.

Pur essendo normativamente delineato in tutte le sue articolazioni, il modello delle agenzie evidenzia molteplici profili di criticità, relativi sia al suo funzionamento, sia alla sua organizzazione²².

Talvolta le agenzie svolgono compiti e attività tecnico-operative funzionali anche all'esercizio di attività di altre amministrazioni²³; sovente, le stesse sono chiamate a svolgere attività finali che possono implicare l'esercizio di poteri autoritativi tendendo, quindi, ad acquisire le caratteristiche dell'attività di regolazione, vigilanza e controllo.

Tuttavia, all'attribuzione di tali peculiari compiti non sempre consegue un'adeguata disciplina sui modi di funzionamento delle agenzie, in grado di orientarne l'azione verso il pieno rispetto dei principi che governano

¹⁸ Un esempio è offerto dall'Agenzia nazionale per la regolazione e la vigilanza in materia di acqua, il cui vertice è configurato dalla normativa istitutiva come funzionalmente indipendente dal governo e sottratto agli indirizzi politici, ma che resta dipendente dal governo per l'approvazione dello statuto e del regolamento di organizzazione e funzionamento (art. 10, co. 12 e 22, l. n. 106/2011).

¹⁹ Cfr. G. Vesperini, *Le agenzie* (artt. 8-10), in *La riforma del governo. Commento ai decreti legislativi n. 300 e 303 del 1999 sulla riorganizzazione della Presidenza del consiglio e dei ministeri*, (ed.) A. Pajno-L. Turchia, Bologna, 2000, 145 ss.; G. Soricelli, *Le agenzie amministrative nel quadro della organizzazione dei pubblici poteri*, Napoli, 2002; C. Franchini, *L'organizzazione*, in S. Cassese (ed.), *Trattato di Diritto amministrativo. Diritto Amministrativo generale*, Milano, I, 2003

²⁰ v. L. Casini, *L'Agenzia Italiana del Farmaco: ufficio-agenzia o agenzia ente pubblico?*, Assago, 2004; Pollitt, C. Talbot, J. Caulfield, A. Smullen, *Agencies: how governments do things through semiautonomous organizations*, Basingstoke, 2004

²¹ art. 48, co. 3 e 5, l. n. 326/2003

²² Cfr. C. Franchini, *L'organizzazione*, in Cassese S. (ed.), *Trattato di diritto amministrativo*, pt. gen., I, II ed., Milano, 2003

²³ V. L. Casini, *Le agenzie amministrative*, Milano., 2003

l'esercizio dei poteri autoritativi e delle funzioni di regolazione, come quelli di proporzionalità, giusto procedimento e contraddittorio. Per altro essa risulta poco coerente con il disegno organizzativo dell'agenzia stessa, richiedendo un'autorità indipendente dalla forza politica, piuttosto che un organismo connesso e dipendente dal Governo.

Altro profilo di criticità è relato alle attribuzioni esercitate, riguardanti materie di potestà legislativa concorrente o esclusiva delle regioni in quanto le funzioni amministrative dovrebbero essere esercitate da organismi di livello regionale anziché da amministrazioni centrali; l'impostazione è in parte temperata sul piano organizzativo poiché le agenzie operano al servizio delle amministrazioni pubbliche, comprese quelle regionali e locali, in base a convenzioni quadro stabilite dal Ministro competente²⁴. Da ultimo, va rilevato che le agenzie governative esprimono una logica funzionale opposta alla *ratio* del decentramento amministrativo, che in taluni casi, tendono a neutralizzare²⁵.

2.1. Le Agenzie del settore farmaceutico e la rete amministrativa

L'AIFA riveste un ruolo fondamentale nel settore farmaceutico ed in particolare nella politica del farmaco per le molteplici funzioni ad essa attribuite sia dalla normativa nazionale che dalla normativa comunitaria²⁶. L'art. 48 del D. L. n. 269 del 30 settembre 2003²⁷, rubricato «Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica», ha istituito l'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2004²⁸, al fine di «*garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo*». La *ratio* istitutiva dell'Agenzia è rinvenibile «*nell'esigenza di garantire il diritto alla tutela della Salute a tutti i cittadini, sancito dall'art. 32 della Costituzione, sperimentando e pervenendo, poi, all'adozione di una diversa e innovativa politica del farmaco. L'obiettivo dichiarato dell'Agenzia è, infatti, quello di assicurare in modo pieno ed effettivo l'interesse del malato, oltre l'etica e la trasparenza, nonché di garantire l'unitarietà dell'intervento specialistico e, pertanto, del sistema farmaceutico nella sua interezza e, con esso, i livelli essenziali di assistenza farmaceutica nel rispetto della Costituzione*».

²⁴ Cfr. H. Caroli Casavola, *L'amministrazione centrale*, in Fiorentino, L. (ed.), *Le amministrazioni pubbliche tra conservazione e riforme*, Milano, 2008

²⁵ Si consiglia G. Sciullo, *Alla ricerca del centro*, Bologna, 2000

²⁶ V. M. Monteduro, *Modelli organizzativi e funzione. Il caso dell'Agenzia italiana del farmaco*, Torino, 2018; E. Chiti, *The emergence of a community administration: the case of European agencies*, Steenshuur, 2000; E. Chiti, *Le agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni europee*, Padova, 2002

²⁷ Provvedimento collegato alla legge finanziaria 2004 e convertito dalla L. n. 326 del 24 novembre 2003

²⁸ Per una valutazione della precedente disciplina normativa si rinvia fra gli altri alle riflessioni di V. Molaschi, *Osservazioni sul ruolo della Agenzia italiana del farmaco (Aifa) nel governo della spesa farmaceutica*, (nota a Tar Lazio, sez. III ter, 21 settembre 2005, n. 7242), Milano, 2006

Essa si pone a chiaro esempio del principio di «multireferenzialità»²⁹, potendo ricondursi nel sistema amministrativo comunitario di integrazione decentrata, e configurandosi come punto di riferimento nazionale nei rapporti con l'EMA³⁰ e con le altre agenzie nazionali corrispettive degli altri Stati.

L'AIFA³¹ deve essere ricondotta nel più ampio processo di “sburocratizzazione” e modernizzazione dell'apparato amministrativo, inserendosi nel contesto comunitario articolato in una varietà di strutture amministrative operanti nel settore farmaceutico con il fine di costituire una “rete” di amministrazioni³² in grado di cooperare e collaborare verso obiettivi comuni³³.

Dunque, le agenzie superando i confini nazionali costituiscono articolazioni del sistema amministrativo, formalmente distinte dalla Commissione e dotate di personalità giuridica, nonché di autonomia organizzativa. Esse realizzano di concerto con le rispettive agenzie nazionali, una fitta rete amministrativa, concretizzando un decentramento funzionale e favorendo l'integrazione tra amministrazione comunitaria ed amministrazioni nazionali³⁴.

2.2. Organizzazione e rapporti interni (focus)

Si può individuare il ruolo dell'AIFA sia a livello nazionale, sia a livello europeo, attraverso la sua organizzazione e le relazioni intessute, in una visione lata e inclusiva degli aspetti poliedrici che la connotano. Essa presenta una articolazione interna³⁵ simile ad un assetto tipicamente

²⁹ Cfr. M. Monteduro, *Introduzione allo studio delle agenzie amministrative. Origini e trasformazioni dell'idea di agenzia*, Lecce, 2004 in cui “In un sistema amministrativo che tende a disarticolarsi in una molteplicità di azioni spesso interferenti, duplicate ed ostacolate le une dalle altre, le agenzie potrebbero rappresentare il tessuto connettivo del sistema, centri di amplificazione del dialogo tra istituzioni diverse affinché queste ultime possano cooperare tra loro per il miglioramento dell'efficienza e della coerenza dell'intera azione pubblica”. Dunque, le agenzie costituiscono la risposta strutturale e funzionale all'esigenza di realizzare amministrazioni «a rete», sia a livello nazionale che sovranazionale.

³⁰In particolare, per quanto riguarda le procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e di registrazione dei prodotti farmaceutici

³¹ V. M. Calabrò, *Linee evolutive del sistema di assistenza farmaceutica. Ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 Cost. in senso pro-concorrenziale*, Milano, 2015,

³² Si rinvia a S. Cassese, *Le reti come figura organizzativa della collaborazione*, in S. Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, Bari, 2003; E. Chiti, *L'accountability delle reti di autorità amministrative dell'Unione europea*, Milano, 2012

³³ V. R. Dehousse, *Misfits: EU law and the transformation of European governance*, New York, n. 2, 2002; Bassi, N., *Agenzie nazionali ed europee*, Milano, 2009;

³⁴ Cfr. R. Dehousse, *Regolazione attraverso reti nella Comunità europea: il ruolo delle agenzie europee*, Bologna., 1997; C. Franchini, *Le relazioni tra le agenzie europee e le autorità amministrative nazionali*, Milano., 1997; Id., *Il diritto amministrativo italiano e l'influenza comunitaria: l'organizzazione*, Milano., 2004; A. Kreher – F. Martines, *Le «agenzie» della Comunità europea: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa?*, Milano., 1996

³⁵Si consiglia L. Casini, *L'Agenzia Italiana del Farmaco: ufficio-agenzia o agenzia ente pubblico?*, Assago, 2004

aziendale, i cui organi principali vengono indicati con decreto del Ministro della Salute. Rivestono particolare rilevanza il Direttore generale, che viene nominato, udita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome; il Consiglio di amministrazione, composto da un Presidente nominato dal Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e da quattro membri di cui due designati dal Ministro della Salute e due dalla Conferenza permanente; il Collegio dei revisori dei conti composto da tre membri, di cui il primo indicato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, con funzioni di Presidente, il secondo designato dal Ministro della Salute e il terzo nominato dalla Conferenza Stato-Regioni. Il Direttore generale dispone di poteri di gestione e di direzione dell'attività, potendo emanare provvedimenti non direttamente riconducibili nel novero delle competenze degli altri organi applicando dunque un criterio residuale di attribuzione. Egli è dunque responsabile del conseguimento degli obiettivi prefissati dell'organismo³⁶, potendo svolgere attività sia a carattere istruttorio e di proposizione nei confronti del Cda, sia a carattere autonomo che si estrinseca nella stipulazione della convenzione con il Ministro della Salute, nell'adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi necessari al conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia nonché nel mantenimento delle relazioni con le strutture analoghe degli altri Stati, con l'EMA e con altri organismi internazionali³⁷.

Si riconosce la sua principale attività nel coordinamento dell'Agenzia, non soltanto tra gestione operativa ed indirizzo politico, ma anche e soprattutto tra le diverse strutture organizzative dell'Agenzia medesima.

Il Consiglio di amministrazione è costituito a norma di legge da soggetti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria. Tra le funzioni attribuite al Consiglio di amministrazione, oltre a quelle relative al bilancio ed al personale, rientrano l'adozione dei regolamenti interni dell'Agenzia³⁸, la presentazione al Ministro della Salute della variazione delle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (AIC), il controllo della adeguatezza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi ed alle direttive del Ministro della Salute.³⁹

³⁶ Art. 10, comma 1, D. M. n. 245/2004

³⁷ L'incarico di Direttore generale ha una durata quinquennale e può essere rinnovato alla scadenza. L'art. 11, comma 2 del D. M. n. 245 prevede le cause di decadenza e di incompatibilità. Inoltre, il Ministro della Salute può revocare dall'incarico il Direttore generale nei seguenti casi: a) per comprovate irregolarità nell'esercizio dell'attività svolta; b) per i risultati negativi della gestione; c) per il mancato rispetto dei doveri di informazione periodica di cui all'art. 10, comma 2, lettera g) del D. M. n. 245.

³⁸ Cfr. G. Morbidelli, *Le autorità indipendenti: introduzione ad una lettura comparata*, Bologna, 2000, 1051

³⁹ È il Presidente a convocare e a presiedere il Consiglio di amministrazione, redigendone l'ordine del giorno. Il Presidente ed i Consiglieri durano in carica cinque anni e possono essere confermati una sola volta

La struttura burocratico-amministrativa, invece, appare connotata da elementi di flessibilità e funzionalizzazione dei compiti che le vengono assegnati, articolandosi in aree amministrative e aree tecnico-scientifiche⁴⁰, e chiamata ad assicurare “la completezza, l’unitarietà e l’integrità dei provvedimenti di competenza”.

Va rilevato altresì che l’Agenzia, nell’espletamento delle sue funzioni, è affiancata da quattro organismi tecnico-consultivi, che hanno la triplice natura di interlocutori dell’Agenzia medesima, di portatori dell’interesse del Ministero della Salute in relazione alla loro composizione mista e di organi dell’Agenzia con funzioni ausiliarie rispetto all’eterogeneità dei suoi compiti⁴¹.

Inoltre, l’AIFA⁴² si affianca a tre Osservatori nazionali istituiti presso il Ministero della Salute al fine di controllare il consumo dei farmaci, di monitorare le sperimentazioni cliniche ed infine al coordinamento di tutte le informazioni sulle reazioni avverse all’impiego di farmaci risultanti dalla rete nazionale di farmacovigilanza. Infine l’assetto organizzativo complessivo è stabilito dal Regolamento di organizzazione, di funzionamento e di ordinamento del personale dell’AIFA definitivamente adottato dal Cda dell’8 aprile 2016 n. 8 legittimato dall’art. 2 del Decreto del Ministro della Salute n. 53 del 2012, secondo il quale “il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, può modificare l’assetto organizzativo dell’agenzia nel rispetto delle modalità procedurali fissate dall’art. 22, comma 3 del Decreto del Ministero della salute n. 245 del 2004”. Dunque, seguendo le indicazioni fornite dal regolamento del 2016, l’AIFA fonda la propria

⁴⁰ In particolare: l’Area 1 “registrazione e farmacovigilanza”; l’Area 2 “produzione e controllo”; l’Area 3 “informazione, sperimentazione clinica e ricerca e sviluppo”; l’Area 4 “prezzi, rimborso e mercato”; l’Area 5 “procedure di assessment europeo e rapporti con l’EMA e con le altre Agenzie dell’UE”

⁴¹ In particolare: Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci (art. 19, commi 2, 3, 4 e 5) che valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità, esercitando le funzioni già attribuite alla CUF ai sensi dell’art. 48, comma 13 della legge istitutiva; il Comitato prezzi e rimborso (art. 19, commi 6, 7, 8 e 9) che svolge attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure fissati da delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) del 1° febbraio 2001, n. 3; il Centro di collegamento Agenzia-Regioni (art. 20) che assicura una stretta collaborazione tra Agenzia e Regioni in particolare analizzando l’andamento e le determinanti della spesa farmaceutica a livello nazionale e regionale, raccordando i flussi informativi sui farmaci, promuovendo quelli generici e definendo proposte per l’informazione e la pubblicità sui farmaci, la farmacovigilanza e la sperimentazione clinica; 4) la Commissione per la promozione della ricerca e dello sviluppo (art. 21) che promuove la ricerca scientifica a carattere pubblico e transnazionale nei settori strategici dell’assistenza, favorendo gli investimenti di soggetti privati sul territorio nazionale e proponendo criteri per il riconoscimento di un premio di prezzo sui farmaci innovativi.

⁴² Cfr. D. Geradin, *The development of european regulatory agencies: lessons from the american experience*, in *Regulation through agencies in the EU*, (ed.) D. Geradin, R. Munoz, N. Petit, Cheltenham, 2005, p. 227.

organizzazione su tre elementi: l'area, il settore e l'ufficio. Alla prima è attribuito "l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia". Nell'ambito dell'area si determinano due strutture organizzative: il settore cui sono attribuite "specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee" e l'ufficio costituito "sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste". Tale strutturazione permea i due ambiti in cui l'organizzazione dell'AIFA è articolata ovvero la struttura dirigenziale e quella operativa⁴³. La prima si compone di due aree: l'area relazioni esterne e quella legale e di due settori: relazioni internazionali e Information Communication Technology (ICT); nonché di due uffici: controllo di gestione e qualità delle procedure⁴⁴. La struttura operativa, invece, è composta da sei aree: amministrativa, pre-autorizzazione, autorizzazioni medicinali, vigilanza post-marketing, strategia ed economia del farmaco, ispezioni e certificazioni⁴⁵.

3. Il rapporto funzionale. La procedura AIC tra AIFA ed EMA

La finalità precipua sottesa all'istituzione dell'AIFA, consiste nel garantire l'unitarietà delle attività nel settore farmaceutico e favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo⁴⁶, sulla base di quanto statutariamente affermato dal nostro legislatore che, nel coordinare l'intera disciplina con il dettato costituzionale, ha stabilito che essa opera "per la tutela del diritto alla salute, garantito dall'art. 32 della Costituzione⁴⁷, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei

⁴³ Cfr. M. Siracusa, *Il diritto "informato" ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l'AIFA e la farmacovigilanza*, Trento, n. 1/2015

⁴⁴ V. M. Atripaldi, *L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) tra tutela del diritto alla salute ed esigenze finanziarie nel settore farmaceutico*, Federalismi.it, 2017

⁴⁵ Ad esempio, l'area amministrativa si articola in due settori: l'uno sulle risorse strumentali e finanziarie e l'altro sulle risorse umane. A sua volta il primo settore si articola nell'ufficio affari amministrativi generali, contabilità e bilancio e nell'ufficio attività negoziale e gestione patrimonio. Il settore risorse umane, invece, si articola nell'ufficio gestione e trattamento giuridico, nell'ufficio trattamento economico, e nell'ufficio reclutamento, formazione, incarichi e rapporti di lavoro flessibile.

⁴⁶ Art. 48, comma 2, L. n. 326/2003

⁴⁷ Cfr. G. Carpani, D. Morana, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. Balduzzi, G. Carpani (ed.), *Manuale di Diritto sanitario*, Bologna, 2013

⁴⁷ Si rinvia a M. Martini e G. Bobbio, *La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome: profili generali; principale funzioni e competenze della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome; Composizione e struttura della Conferenza Stato-Regioni*, in G. Bobbio e M. Morino, *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010, 53 ss.; V. Antonelli, *Le amministrazioni statali, nazionali ed europee*, in R. Balduzzi, G. Carpani (ed.), *Manuale di Diritto sanitario*, cit., 205 ss.

medicinali”⁴⁸. L’attività dell’Agenzia⁴⁹, dunque, è caratterizzata dall’autonomia⁵⁰, dalla trasparenza e dall’economicità, nonché dalla cooperazione con le Regioni, l’Istituto Superiore di Sanità (ISS), gli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico (IRCCS), le Associazioni dei pazienti, dei medici e le società scientifiche e, più in generale, con tutti gli stakeholders del settore farmaceutico. Inoltre, l’AIFA svolge funzioni di alta consulenza tecnica “in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi”⁵¹. In più il legislatore ha inteso attribuire all’AIFA le funzioni svolte precedentemente dalla Commissione Unica del Farmaco⁵², nonché alcune delle funzioni svolte dalla Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della Salute⁵³. Pertanto, tra le sue attività rientrano funzioni relative alla ricerca⁵⁴, alla sperimentazione, alla produzione e alla commercializzazione dei medicinali per uso umano e la cd. farmacovigilanza, nonché agli studi e alle ricerche sull’utilizzazione dei farmaci, sui registri della popolazione per

⁴⁸ Cfr. V. Molaschi, *Osservazioni sul ruolo dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nel governo della spesa farmaceutica*, Milano, 2006, p. 233 e ss.; G. Bobbio, *L’Agenzia del farmaco*, in G. Bobbio-M. Morino (ed.), *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010; M.P. Genesin, *La disciplina dei farmaci*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, vol. Salute e sanità (ed.) R. Ferrara, Milano, 2010; M. Gnes, *Farmacin Trattato di diritto amministrativo europeo, parte speciale, II*, (ed.) M.P. Chiti-G. Greco, Milano, 2007; cfr. altresì G.F. Ferrari-F. Massimino, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015; P. Minghetti-M. Marchetti, *Legislazione farmaceutica*, VIII ed., Milano, 2015; B. Bertarini, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale. Profili di regolazione giuridica europea e nazionale*, Torino, 2016; P. Costanzo (ed.), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, Genova, 2017

⁴⁹ V. M. Shapiro, *European independent agencies in the light of US experience*, in *L’amministrazione comunitaria: caratteri, accountability e sindacato giurisdizionale*, (ed.) B. Marchetti, Padova, 2009, 47

⁵⁰ Cfr. L. Arcidiacono, *Governo, autorità indipendenti e pubblica amministrazione*, in S. Labriola (ed.), *Autorità indipendenti*, Milano, 1999

⁵¹ Art. 48 DL 269/03

⁵² Ed in particolare a) valutare la rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e dalle direttive emanate dalla Comunità Europea ed esprimere pareri sulle procedure comunitarie per l’autorizzazione all’immissione in commercio dei farmaci; b) esprimere parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche e, a richiesta del Ministro della Sanità, parere su tutte le questioni relative alla farmaceutica; c) dare indicazioni di carattere generale sulla classificazione dei medicinali nelle note tre fasce A), B), C), classificazione introdotta dall’art. 8 della L. n. 537/1993

⁵³ V. L. Carlassare, *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, Padova, 2015

⁵⁴ La definizione contenuta nel D. Lgs. 300/1999 afferma che le agenzie sono «strutture che svolgono attività a carattere tecnico-operativo di interesse nazionale, in atto esercitate da ministeri ed enti pubblici. Esse operano al servizio delle amministrazioni pubbliche, comprese anche quelle regionali e locali».

la farmacoepidemiologia e al funzionamento della segreteria del Comitato Etico Nazionale⁵⁵.

Le attività svolte dall'Agenzia⁵⁶ nella politica del farmaco⁵⁷ e, più in generale, nel settore farmaceutico⁵⁸ sono classificabili e riconducibili in sette macroaree ed in particolare riguardano il controllo della spesa farmaceutica; rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (AIC); farmacovigilanza; sperimentazione clinica; attività ispettive; attività di informazione; promozione delle attività di ricerca e sviluppo.

Intanto occorre evidenziare che tra gli obiettivi primari dell'Agenzia rilevi il contenimento della spesa pubblica. Sul punto è significativa la collocazione della sua norma istitutiva ovvero un provvedimento normativo relativo ai conti pubblici in cui viene stabilito che l'onere a carico del servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica complessiva è fissato al 16%, attribuendo all'AIFA il compito di mantenere entro detta percentuale la spesa farmaceutica selezionando i farmaci meno dispendiosi nonché determinando i prezzi dei prodotti rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (SSN). L'Agenzia svolge il complesso compito di bilanciare interessi diversi: da un lato la tutela del diritto alla Salute e dall'altro l'equilibrio finanziario relativo alla spesa farmaceutica. In definitiva, l'AIFA è un ente pubblico che esegue, oltre alle tradizionali funzioni tipiche dell'agenzia amministrativa, compiti identificabili con quelli in precedenza conferiti ad uffici dell'amministrazione centrale. In più è soggetta al controllo del Ministero, con la conseguente potestà di quest'ultimo di vagliare la gestione della spesa farmaceutica al fine di perseguire in modo più efficace ed efficiente l'obiettivo di contenere la stessa entro un limite predeterminato.

Per quanto concerne l'Autorizzazione dell'Immissione dei farmaci in Commercio (AIC)⁵⁹, l'AIFA è chiamata al rispetto sia della procedura nazionale che delle procedure comunitarie, secondo i criteri di qualità,

⁵⁵ Art. 3, comma 3, del Regolamento di cui al D.P.R. n. 129/2003

⁵⁶ Si rinvia a A. Romano, *L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*, in Scritti in onore di Vincenzo Spagnuolo Vigorita, Napoli, 2007

⁵⁷ V. G. M. Cavo, *Impiego di farmaci Off-Label e razionalizzazione della spesa*, Milano, 2014; Nella giurisprudenza della Corte costituzionale cfr., fra l'altro, Corte costituzionale 7 luglio 1999 n. 309 che con la sentenza ribadisce che questa "Corte ha ripetutamente affermato che la tutela del diritto alla salute non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone; ma ha anche precisato (sentenze nn. 267 del 1998, 416 del 1995, 304 e 218 del 1994, 247 del 1992, 455 del 1990) che le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana. Ed è certamente a quest'ambito che appartiene il diritto dei cittadini in disagiate condizioni economiche, o indigenti secondo la terminologia dell'art. 32 della Costituzione, a che siano loro assicurate cure gratuite".

⁵⁸ Cfr. V. Molaschi, *Osservazioni sul ruolo della Agenzia italiana del farmaco (Aifa) nel governo della spesa farmaceutica*, (nota a Tar Lazio, sez. III ter, 21 settembre 2005, n. 7242), Milano, 2006

⁵⁹ Si rinvia a www.aifa.gov.it

sicurezza ed efficacia predeterminati. La procedura nazionale è disciplinata dal D. Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006, concernente il Codice dei medicinali ad uso umano, che recepisce la Direttiva CE n. 2001/83, recante un Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. L'AIC è rilasciata dopo una precisa disamina della documentazione presentata in allegato alla domanda relativamente ai risultati delle prove farmaceutiche, pre-cliniche e delle sperimentazioni cliniche da parte della Commissione tecnico-consultiva. L'AIFA deve adottare le proprie determinazioni relative alle domande di AIC, accertando la sussistenza delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, entro il termine di duecentodieci giorni dalla sua ricezione. Nel caso di determinazione positiva, l'AIFA deve notificare all'interessato la relativa determina con l'indicazione delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura, provvedendo altresì alla celere pubblicazione del provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio⁶⁰ sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

A livello europeo le procedure di AIC si distinguono in procedura centralizzata, procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata. La prima, disciplinata nel Reg. CE n. 726/2004, è obbligatoria in casi predeterminati. L'*input* iniziale è costituito dalla presentazione all'EMA della domanda di AIC, in base alla quale il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato per i medicinali per uso veterinario è chiamato ad elaborare, entro duecentodieci giorni dal ricevimento, il relativo parere⁶¹. Il parere è poi trasmesso alla Commissione europea, agli Stati membri ed al richiedente⁶². La Commissione elabora un progetto di determina riguardante la domanda che può essere conforme o meno al parere dell'EMA formulato dal Comitato competente⁶³. L'AIC è negata sia se emerge che il richiedente non abbia dimostrato in modo adeguato o sufficiente la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale, e se i dati forniti nella fase istruttoria della domanda non sono conformi alle Direttive CE 2001/83- 2001/82. In caso di esito positivo, l'AIC concessa è valida in tutta la Comunità e conferisce in ogni Stato membro gli stessi diritti ed obblighi derivanti da un'AIC rilasciata a livello nazionale a norma dell'art. 6, Direttiva CE 2001/83 o dell'Art. 5, Direttiva CE 2001/82.

A sua volta la procedura di mutuo riconoscimento è stata recepita nell'ordinamento italiano con il D. Lgs. n. 219/2006. Detta procedura si basa

⁶⁰ Si consiglia M. Calabrò, *Linee evolutive del sistema di assistenza farmaceutica. Ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 Cost. in senso pro-concorrenziale*, Milano, 2015,

⁶¹ V. T. Gehring, S. Krapohl, *Supranational regulatory agencies between independence and control: the EMEA and the authorization of pharmaceuticals in the European single market*, Londra, 2007

⁶² Cfr. B. Bertarini, *Tutela della salute, principio di precauzione e mercato del medicinale. Profili di regolazione giuridica europea e nazionale*, Torino, 2016; P. Costanzo (ed.), *Aspetti e problemi della disciplina giuridica dei farmaci*, Genova, 2017; A. Cauduro, *L'accesso al farmaco* [Memorie del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino 3/2017], Milano, 2017, 9-47.

⁶³ V. P. S. Reinsch, *Public International Unions*, Boston e Londra, 1911

sul principio dell'estensione dell'AIC di un medicinale da uno Stato membro ad altri Stati. Qualora l'AIC di un medicinale sia rilasciata in un Paese del SEE da un'agenzia nazionale competente, l'azienda farmaceutica può richiedere l'estensione dell'autorizzazione alle Agenzie regolatorie di uno o più Stati SEE, sulla base della stessa documentazione presentata nello Stato che per primo ha autorizzato il farmaco. Tale Stato è definito *Reference Member State* (RMS) poiché prepara il rapporto di valutazione scientifica che sarà soggetto ad accettazione da parte degli altri Stati membri, mentre gli Stati in cui viene richiesta l'estensione dell'autorizzazione sono denominati *Concerned Member State* (CMS).

La procedura decentrata, invece, si applica ove il medicinale non abbia ancora ottenuto un'AIC nazionale da parte di alcuno Stato membro e dunque non sia possibile adottare la procedura di mutuo riconoscimento. Dunque, l'autorizzazione decentrata impone la presentazione della domanda di AIC contemporaneamente nello RMS e in uno o più CMS. Lo RMS verifica l'istruttoria e prepara il rapporto di valutazione scientifica, mentre i CMS si determinano al fine di raggiungere un accordo sull'accettabilità dell'autorizzazione in tutti gli stati destinatari della richiesta⁶⁴.

In caso di posizioni divergenti, la questione viene sottoposta al Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) che coordina le attività di autorizzazione e farmacovigilanza di medicinali per uso umano nell'ambito di tali procedure.

Il CMDh ha il fine di armonizzare la valutazione e la gestione delle procedure di nuova AIC e di variazioni dei medicinali, mediante l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati Membri sulla base di criteri scientifici di sicurezza, qualità ed efficacia.

L'AIFA valuta a livello amministrativo e tecnico-scientifico la documentazione allegata alle domande di AIC, di variazione e di rinnovo, sia nel ruolo di Stato di riferimento, sia in quello di paese interessato.

Connessa e conseguenziale alla procedura di AIC è l'attività di farmacovigilanza⁶⁵ che comprende diversi compiti finalizzati alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci. La rete di farmacovigilanza nazionale è costituita attivamente da Regioni, Unità Sanitarie Locali, Ospedali, IRCCS e aziende farmaceutiche. Parallelamente, anche a livello europeo, si è costituito il network EudraVigilance⁶⁶ che

⁶⁴ Si rinvia a www.aifa.gov.it

⁶⁵ Cfr. M. Siracusa, *Il diritto "informato" ed economicamente condizionato di accesso al farmaco: l'AIFA e la farmacovigilanza*, Trento, 2015

⁶⁶ EudraVigilance è la banca dati europea per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali che sono autorizzati, o che sono oggetto di studio attraverso *trial* clinici, nell'Area Economica Europea (*European Economic Area – EEA*). Il sistema è operativo dal dicembre 2001. Le segnalazioni sono trasmesse direttamente a EudraVigilance per via elettronica dalle autorità regolatorie nazionali, dalle aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali e/o dagli sponsor degli studi clinici.

cataloga in un database centrale i dati forniti dai diversi Stati membri. Tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono inoltrate ad EudraVigilance e viceversa, relativamente soltanto alle sole segnalazioni italiane che non rientrano nell'ambito della sperimentazione clinica.

La EudraVigilance trasmette tutte le segnalazioni alla banca dati mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e, dunque, la segnalazione effettuata diventa disponibile per tutte le autorità regolatorie internazionali competenti in materia di farmacovigilanza⁶⁷.

Tra le molteplici funzioni, a tratti eterogenee, svolte dall'agenzia, va segnalato il complesso e delicato ruolo con riferimento alla sperimentazione clinica, all'applicazione delle direttive europee e della normativa nazionale di tale settore, alla formazione di una rete informatica e culturale dei Comitati Etici Locali, nonché alla partecipazione attiva nell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche al fine di verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia⁶⁸.

L'Agenzia, inoltre, controlla le officine di produzione delle aziende farmaceutiche per assicurare la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime utilizzate, verificando che la produzione di medicinali avvenga nel rispetto della disciplina della *Good Manufacturing Practice*. L'AIFA vigila attivamente sulla distribuzione, sull'importazione, sull'esportazione e sul corretto funzionamento delle procedure di gestione delle emergenze, garantendo l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei Paesi dell'Unione⁶⁹, ovvero degli Stati che abbiano stipulato accordi di mutuo riconoscimento del relativo sistema ispettivo farmaceutico⁷⁰.

Di palmare evidenza risulta poi essere il ruolo di garante assunto dall'Agenzia, relativo ad una informazione pubblica sui farmaci, autorevole ed indipendente tesa ad un informato ed adeguato utilizzo dei prodotti terapeutici a tutela della salute dei cittadini, per indirizzare le scelte terapeutiche, incoraggiando la somministrazione di farmaci c.d. generici o equivalenti al fine di incrementare le risorse volte a perseguire intenti di alta e specifica produzione farmaceutica per la cura di gravi patologie e pertanto minimizzare i costi gravanti sulla generalità della collettività e sul SSN. L'Agenzia diviene attrice per la promozione di piani terapeutici sempre più efficienti, in accordo e di concerto ad una sempre maggiore qualificazione o degli operatori sanitari ⁷¹, delle sperimentazioni cliniche non profit di tipo

⁶⁷ Si rinvia a www.aifa.gov.it

⁶⁸ V. E. Furno, *Pareggio di bilancio e diritti sociali: la ridefinizione dei confini nella recente giurisprudenza costituzionale in tema di diritto all'istruzione dei disabili*, in *Nomos*, 2017

⁶⁹ Cfr. M. Shapiro, *The problems of independent agencies in the United States and the European Union*, Londra, 1997

⁷⁰ Ad es. Stati Uniti e Canada.

⁷¹ V. R. Ferrara, voce Salute (diritto alla), in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Utet, Torino, 1997, p. 513 e ss.; Id., *L'ordinamento della sanità, nel Sistema del diritto amministrativo italiano diretto da F.G. Scoca-F.A. Roversi Monaco-G. Morbidelli*, Torino, 2007, p. 111 e ss.

comparativo⁷², della ricerca indipendente sui farmaci, confermando l'importanza di una ricerca pubblica indipendente⁷³ in un settore altamente specializzato ed influenzato da interessi privati di tipo economico e commerciale capaci di condizionare l'intero mercato.⁷⁴

4. EMA: snodo della rete amministrativa nel settore farmaceutico

Estendendo l'area della ricerca oltre i confini geografici e giuridici, l'indagine sulla funzione svolta dell'AIFA all'interno del network⁷⁵ europeo di agenzie dei medicinali, evidenzia che l'AIFA rappresenta per le EMA e per le analoghe strutture nazionali competenti degli altri Stati membri dell'UE⁷⁶, un'autorità nazionale i cui connotati tipici e strutturali consentono una immediata percezione delle sue specifiche competenze, mediante le quali relazionarsi e sviluppare rapporti di collaborazione per la ricerca farmaceutica, per il commercio dei farmaci e per la farmacovigilanza⁷⁷. Sul punto va rilevato che la realizzazione di un mercato unico europeo anche nel settore farmaceutico risulta essere sottoposto all'arduo bilanciamento che vede coinvolti il diritto alla salute da un lato, il quale si palesa attraverso una valutazione tecnico-scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali e della tutela della concorrenza e della libera circolazione dei prodotti farmaceutici, dall'altro si estrinseca mediante l'abolizione di barriere e restrizioni negli scambi intracomunitari⁷⁸. Da qui è necessario delineare la disciplina, la struttura e l'organizzazione amministrativa dell'EMA⁷⁹.

Il legislatore comunitario al fine di superare le criticità relate alla realizzazione del mercato unico nella Comunità Europea, derivanti dalle

⁷² Cfr. M. Thatcher, *The creation of European regulatory agencies and its limits: a comparative analysis of european delegation*, Londra, 2011; S. Cassese, *La Costituzione Europea*, Bologna, 1991

⁷³ Si rinvia a M. Conticelli, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, 2012

⁷⁴ Per semplificare si pensi alle malattie rare, ai farmaci con brevetto scaduto, alla sicurezza a lungo termine nelle malattie croniche, alle fasce di pazienti di norma escluse dalle sperimentazioni cliniche come i bambini e gli anziani. In situazioni come queste, la ricerca clinica pubblica può contribuire a sviluppare nuove conoscenze utili sia nella pratica clinica corrente che nelle decisioni regolatorie. Tale attività di ricerca è rivolta a tutti i ricercatori italiani presso istituzioni pubbliche e non profit.

⁷⁵ Si rinvia a S. Cassese, *Le reti come figura organizzativa della collaborazione*, in S. Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, Bari, 2003

⁷⁶ V. D. Geradin, R. Muñoz, N. Petit, *Regulation through Agencies in the EU – A new Paradigm of European Governance*, Cheltenham, 2005; H. Hofmann, A. Türk (ed.), *Legal challenges in EU administrative law: towards an integrated administration*, Cheltenham, 2009

⁷⁷ Cfr. E. Chiti, *An important part of EU's institutional machinery: features, problems and perspectives of european agencies*, Steenshuur, 2009

⁷⁸ Si rinvia a C. Jommi, *Agenzie del farmaco a confronto. L'Agenzia regolatoria italiana e quella degli altri Paesi europei*, in AboutPharma, 2008

⁷⁹ V. S. Griller, A. Orator, *Everything under control? The "way forward" for European agencies in the footsteps of the Meroni doctrine*, Bari, 2010.

differenti normative vigenti nei singoli Stati membri, ha emanato le prime direttive tese all'armonizzazione della disciplina a livello europeo⁸⁰. In particolare con la Direttiva 65/65/CEE si perseguivano interessi di armonizzazione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative sulle specialità dei medicinali, disciplinando per la prima volta l'autorizzazione per l'immissione in commercio dei medicinali (AIC), chiarendo che nessuna specialità medicinale si poteva commercializzare in uno Stato membro senza “*autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro*” e prevedendo le formalità della domanda, nonché i requisiti per il rilascio.

Successivamente nel 1975 veniva disposta l'armonizzazione delle legislazioni nazionali con le Direttive 318/75/CEE e 75/319/CEE. Tali disposizioni, insieme a quelle successive destinate ad estenderne il campo di applicazione e ad aggiornarne il contenuto ai progressi della scienza medica e farmacologica, venivano recepite nell'ordinamento giuridico italiano con il D. Lgs. 23 maggio 1991, n. 178. In seguito, il sistema comunitario di registrazione dei farmaci e di rilascio di AIC veniva rinnovato dal legislatore con l'emanazione di un regolamento e di tre direttive. In particolare, il Regolamento CEE 2309/93 era volto nei suoi intenti primari a semplificare le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali ad uso umano e veterinario ed istitutivo dell'EMA⁸¹. Le direttive in commento sono: la 93/39/CEE che disciplina la procedura decentralizzata per i medicinali per uso umano; la 93/40/CEE che governa la procedura decentralizzata per i medicinali per uso veterinario ed infine la 93/41/CEE che sostituisce la procedura centralizzata alla procedura di concertazione introdotta dalla Direttiva 87/22/CEE, abrogandola. Orbene l'ordinamento nazionale si è conformato alla nuova disciplina comunitaria sancita dal regolamento e dalle tre direttive sopra citate attraverso il D. Lgs. 18 febbraio 1997, n. 44 modificativo del precedente D. Lgs. n. 178 del 1991⁸².

Dunque, alla luce della normativa comunitaria, si palesa evidente il ruolo chiave dell'EMA, che è “*responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la*

⁸⁰ Cfr. G. Majone, *Le agenzie regolative europee*, in S. Fabbrini (ed.), *L'Unione europea. Le sue istituzioni e gli attori di un sistema sovranazionale*, Bari, 2002; G. Della Cananea, *L'Unione europea: un ordinamento composito*, Roma-Bari, 2002

⁸¹ V. D. Kidd, *The International Conference on Harmonization of Pharmaceutical Regulations, the European Medicines Evaluation Agency, and the FDA*, Bloomington, 1996, 183 ss.; R. Goldberg, J. Lonbay, *Pharmaceutical medicine, biotechnology, and European law*, Cambridge, 2000;

⁸² Cfr. G. Majone, *Le agenzie regolative europee*, in S. Fabbrini (ed.), *L'Unione europea. Le sue istituzioni e gli attori di un sistema sovranazionale*, Bari, 2002; G. Della Cananea, *L'Unione europea: un ordinamento composito*, Roma-Bari, 2002; P. Craig, *Shared Administration, disbursement of community funds and the regulatory State*, in H. Hoffmann e A. Türk (ed.), *Legal Challenges in EU administrative law: Towards an integrated administration*, London, 2009;

*sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali*⁸³. Essa si erge quale punto cardine e focale delle relazioni tra gli Stati membri e per le istituzioni della Comunità, svolgendo funzioni consultive “*del più alto livello*”, in merito ad ogni questione relativa alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell’efficacia dei medicinali per uso umano e veterinario.

A livello organizzativo e strutturale l’EMA⁸⁴ si compone del Direttore esecutivo, del Consiglio di amministrazione, del Segretariato e di quattro comitati scientifici. Fra le funzioni attribuite al Direttore esecutivo rientrano la gestione ordinaria dell’amministrazione e del personale dell’Agenzia, la gestione delle risorse destinate all’attività dei comitati ed il coordinamento di questi ultimi. Il Cda è composto da rappresentanti di ogni Stato membro, della Commissione europea, del Parlamento europeo, delle organizzazioni dei pazienti e dei medici nonché dalle organizzazioni dei veterinari nominati dal Consiglio europeo. Detto organo è competente per la nomina del Direttore esecutivo, per l’adozione del programma di lavoro annuale per l’Agenzia, per l’individuazione degli obiettivi e per l’approvazione della relativa relazione annuale dell’attività nonché per l’adozione sia del bilancio, sia delle disposizioni finanziarie interne all’Agenzia.

Il Segretariato, invece, è una struttura chiamata all’assistenza tecnica, scientifica ed amministrativa dei diversi comitati. Il Comitato per i medicinali per uso umano è incaricato di elaborare, nella procedura comunitaria centralizzata per il rilascio dell’AIC, il parere dell’Agenzia relativo ad ogni valutazione dei medicinali per uso umano. Il Comitato per i medicinali veterinari svolge le stesse funzioni del CHMP⁸⁵ relativamente ai medicinali per uso veterinario. Il Comitato per i medicinali orfani è competente per la valutazione delle domande di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, destinato alla cura di patologie rare, ed infine, il Comitato per i medicinali a base di piante istituito al fine di armonizzare le disposizioni normative nazionali sui prodotti medicinali a base di piante, e fornire alle istituzioni nazionali e comunitarie il parere scientifico sulle domande di AIC dei medicinali di sua competenza⁸⁶.

⁸³ Art. 55, Reg. CE n. 726/2004 che ribadisce quanto previsto dall’art. 49 del Reg. CEE n. 2309/93

⁸⁴ Si rinvia a E. Chiti, *Le trasformazioni delle agenzie europee*, Bologna, n. 1, 2010, 57 ss.; G. Della Cananea (ed.), *Diritto amministrativo europeo. Principi ed istituti*, III edizione, Milano, 2011; E. Chiti, *L’accountability delle reti di autorità amministrative dell’Unione europea*, Milano, 2012

⁸⁵ Committee for Medicinal Products for Human Use

⁸⁶ Cfr. E. Chiti, *Le trasformazioni delle agenzie europee*, Bologna, 2010

A livello finanziario l'EMA⁸⁷ fa affidamento sul contributo a carico del bilancio della Comunità⁸⁸, il cui importo è determinato e modificato dal Parlamento e dal Consiglio europeo, in relazione ai fabbisogni dell'organismo nonché attraverso le quote pagate dalle aziende farmaceutiche per ottenere e mantenere un AIC, ovvero come corrispettivo per altri servizi erogati dall'Agenzia⁸⁹.

L'EMA garantisce agli Stati membri ed alle istituzioni comunitarie un'alta consulenza tecnico-scientifica su ogni problema relativo alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali, nonché assicura la valutazione, la registrazione, l'informazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali. Dunque, l'Agenzia europea svolge una funzione di valutazione e controllo sulla distribuzione parallela, tra gli Stati membri, di medicinali autorizzati in base al vigente Regolamento; esegue ricerche, studi scientifici, approfondimenti sugli agenti patogeni risultanti potenziali armi biologiche

⁸⁷Sulla European Medicines Agency si rinvia a D. Kidd, *The International Conference on Harmonization of Pharmaceutical Regulations, the European Medicines Evaluation Agency, and the FDA*, in *Indiana journal of global legal studies*, 4, 1996, 1, p. 183 ss.; R. Goldberg, J. Lonbay, *Pharmaceutical medicine, biotechnology, and European law*, Cambridge, 2000; G. Permanand, E. Mossialos, M. McKee, *Regulating medicines in Europe: the European Medicines Agency, marketing authorisation, transparency and pharmacovigilance*, in *Clinical Medicine*, 2006, vol. 6, n.1, pp. 87 ss.; R. Banzi, C. Gerardi, V. Bertele', S. Garattini, *Approvals of drugs with uncertain benefit-risk profiles in Europe*, in *Eur. J. Intern. Med.* 2015, p. 572 ss

⁸⁸V. C. Koenig, S. Loetz, S. Fechtner, *Do we really need a European Agency for Market Regulation?*, Milano, 2008; E. Vos, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Regulation. Committees, Agencies and Private Bodies*, Oxford, 1999

⁸⁹La peculiarità dell'Aifa a livello europeo emerge chiaramente nello studio di D. Panteli et al., "Pharmaceutical regulation in 15 European countries: review", in "Health Systems in Transition, Vol. 8, Issue 5, 2016, pp. 1-122", in particolare dall'Annex II – Key information and reimbursement/pricing systems in 15 European countries (ivi, pp. 92-120). Prendendo le mosse a tal fine da una succinta opera di ricomposizione delle strutture tipiche degli organismi all'uopo costituiti negli altri Stati membri, è possibile qui proporre un parallelismo tra le stesse, evidenziando come, a titolo puramente esemplificativo, in Germania, le funzioni tipiche e proprie di marketing authorization, siano state affidate alla Federal Institute for Drugs and Medical Devices, mentre in Gran Bretagna, Olanda, e Polonia, rispettivamente all'Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides. Proseguendo ancora, nella variegata costellazione di organi e strutture che vanno a comporre l'articolato quadro delle Agenzie Europee, si segnala come le funzioni di pricing, siano svolte in Belgio dal Ministry of Economic Affairs, Small and Medium-sized Enterprises, Self-Employment and Energy Minister, autorizzati in tal senso previo il parere della Pricing Committee for Pharmaceuticals, mentre in Austria siano affidate al Federal Ministry of Health, Pricing Committee. Con riguardo alle funzioni di reimbursement poi, è opportuno rilevare come in Finlandia queste siano ad appannaggio e di competenza del Pharmaceuticals Pricing Board, il quale opera sotto l'egida del Ministry of Social Affairs and Health, mentre in Francia, del French National Union of Health Insurance Funds, in un procedimento più articolato che vede la compartecipazione nella assunzione della "final decision" del Ministry of Social Affairs and Health, chiamato ad approvarla.

e sui relativi vaccini e cure, rappresentando lo snodo della fitta rete amministrativa del farmaco⁹⁰.

5. La natura della rete tra agenzie nel settore farmaceutico

L'EMA si distingue per la sua organizzazione interna a carattere eterointegrata⁹¹.

In generale, seppur le agenzie risultano essere dotate di propria personalità giuridica ed altresì formalmente indipendenti, non rappresentano degli apparati burocratici chiusi⁹². Difatti la composizione degli organi amministrativi e scientifici dell'Agenzia europea è strutturata al fine di coinvolgere diversi soggetti pubblici e privati sia a livello comunitario che a livello nazionale. È da rilevare che gli organi collegiali di gestione dell'EMA sono formati da rappresentanti nominati dagli Stati Membri o da altre Istituzioni Comunitarie, ovvero scelti tra i portatori di interessi collettivi: decisione esplicita della volontà di costituire reti comunitarie e garantire la rappresentanza a livello comunitario di interessi diversi nel settore farmaceutico.

Gli organi scientifici dell'EMA ovvero i cinque comitati tecnici, sono composti da soggetti nominati dagli Stati Membri⁹³, individuati tra gli esperti delle organizzazioni amministrative nazionali che svolgono attività relative all'approvazione di nuovi medicinali.

L'attribuzione delle competenze ai singoli membri risulta utile per svolgere agilmente e con flessibilità la propria attività offrendo soluzioni a problemi tecnico-scientifici posti dalle nuove tecnologie e dai nuovi medicinali⁹⁴. Addizionalmente è prevista la partecipazione di esperti esterni in modo da garantire una conoscenza più completa del sapere scientifico.

Il carattere aperto della struttura istituzionale dell'Agenzia si rinviene, inoltre, nella possibilità che soggetti esterni all'amministrazione possano partecipare come osservatori ai lavori degli organi dell'agenzia⁹⁵. E' il caso in cui la Commissione invita a partecipare ai lavori dell'Agenzia, i rappresentanti di organizzazioni internazionali che si occupano

⁹⁰ Cfr. G. Permanand, E. Vos, *Between health and the market: the roles of the European Medicines Agency and the European Food Safety Authority*, Maastricht, 2008

⁹¹ Cfr. A. Spina, *La regolazione europea delle biotecnologie attraverso le reti*, in P. Bilancia-L. Ammannati (ed.) *Governance dell'economia e integrazione europea. Governance reticolare multilivello*, Milano, 2008

⁹² Si consiglia C. Lebeck, *Implied powers beyond functional integration? The flexibility clause in the revised EU treaties*, in *Journal of Transnational Law & Policy*, 2008; R. H. Lauwaars, *Auxiliary organs and agencies in the E.E.C.*, Steenshuur, 1979

⁹³ V. E. Vos, *Reforming the European Commission: what role to play for EU Agencies?*, Steenshuur, 2000

⁹⁴ Cfr. E. Kaufer, *The regulation of new product development in the drug industry*, Londra, 1990

⁹⁵ V. M. Thatcher, *The creation of European regulatory agencies and its limits: a comparative analysis of european delegation*, Londra, 2011

dell'armonizzazione delle norme in materia di medicinali ovvero le lobby dell'industria, dei pazienti, nonché di tutte le professioni sanitarie.

È possibile, dunque, individuare la natura della rete nella triplice estrinsecazione di “rete quale centro di regolazione”, “rete quale entità creatrice di altre reti” e “rete come strumento a servizio delle diverse agenzie”.

La rete di agenzie diviene rete regolatoria in relazione all'aspetto operativo delle stesse e, segnatamente nella redazione di pareri tecnico-scientifici nelle procedure di autorizzazione.

Alla luce delle considerazioni sin qui svolte ed in ragione della composizione delle agenzie, costituite come noto da autorità di natura prettamente pubblicistica rivestenti un ruolo analogo all'interno dei rispettivi ordinamenti di provenienza⁹⁶, si rende possibile qualificare le stesse quali “centri gravitazionali” o cardini di reti omogenee.

In particolare, L'EMA, istituite al precipuo fine di sostituire in un'ottica progressiva il Comitato per le specialità medicinali, viene sovente definita quale *networked agencies*⁹⁷, in quanto coordina le relazioni con le diverse autorità nazionali, che tuttavia, si compongono e si organizzano in modo differente integrando un complesso quadro istituzionale.⁹⁸

Dunque, le funzioni attribuite alle agenzie vengono svolte in rete ovvero in concertazione con le amministrazioni competenti degli Stati Membri⁹⁹, ne consegue che la funzione del *network* non consiste nel sovraordinarsi o sostituirsi alle corrispettive agenzie nazionali, bensì nello intensificare relazioni di cooperazione e coordinamento.

È possibile inquadrare le reti di agenzie come generatrici di altre reti tecniche e di stakeholders; dalla natura stessa dell'EMA consegue la costituzione di reti disomogenee. L'agenzia aggrega spontaneamente reti di organizzazioni pubbliche o private che operano con funzioni differenti nel settore *de quo*. Il *quid pluris* è il risultante *network* di alte specializzazioni scientifiche, tecniche ed industriali. Si rende opportuno a questo punto della trattazione svolgere un distinguo tra reti tecniche, costituite da centri di

⁹⁶ Si rinvia a E. Chiti, *Existe-t-il un modèle d'agence de l'Union européenne?*, in J. Molinier (ed.), *Les Agences de l'Union européenne*, Bruxelles, 2011

⁹⁷ L'espressione è di C.F. Sabel-J. Zeitlin, *Learning from Difference: The New Architecture of Experimentalist Governance in the European Union*, in *European Governance Papers (EUROGOV) No. C-07-02 (2007)*

⁹⁸ Un aspetto interessante: l'EMA non intende sostituirsi alle omologhe strutture istituzionali nazionali, ma vengono con attenzione preservate le rispettive competenze. Per i medicinali non biotecnologici, le direttive 2001/12 e 2001/13 permettono a chi richiede l'autorizzazione di poter scegliere una procedura “nazionale” il cui provvedimento autorizzatorio può eventualmente avere effetto anche in altri Stati membri. Si può dunque pensare ad una sorta di concorrenza nell'offerta dei “servizi” di autorizzazione all'immissione in commercio tra EMA e varie agenzie nazionali. 49 Art. 8 della direttiva 75/319/CEE

⁹⁹ V. M. Busuioc, *The accountability of European agencies: legal provisions and ongoing practices*, Delft, 2010

ricerca e di eccellenza scientifica cui l'EMA¹⁰⁰ può rivolgersi per l'esecuzione di funzioni istituzionali, e da reti di stakeholders, quali punti di contatto esterni mediante i quali l'agenzia interagisce con la pluralità di soggetti portatori di interessi, potendo a tal fine semplificare ed ottimizzare le relazioni.

L'Agenzia europea si avvale di quattromila esperti¹⁰¹ che, individualmente o costituendosi in reti, la affiancano nell'esecuzione delle funzioni proprie ed in particolare nell'attività preparatoria ai pareri scientifici, nell'individuazione di rischi emergenti, nella raccolta di dati e nell'assistenza tecnica e scientifica.

Il ruolo centrale degli stakeholders è rilevabile dal coinvolgimento diretto degli stessi nell'attività dell'Agenzia. È stato organizzato all'interno del Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) un gruppo di lavoro al fine di consolidare i rapporti con le organizzazioni di pazienti migliorando "la trasparenza, la disseminazione delle informazioni, le informazioni sui prodotti e la farmacovigilanza"¹⁰².

Sotto tale angolazione non si tende a sostituire le relazioni tra operatori sanitari e pazienti o farmacisti e pazienti, bensì si suole estendere e condividere, attraverso la costruzione di reti, le esperienze già raggiunte a livello nazionale.

A riguardo si rende possibile definire le reti quali "strumenti operativi" delle agenzie, volte a semplificare e velocizzare gli scambi di dati od informazioni, apportando significative migliorie nella trasmissione delle informazioni utili alla tutela non solo dei cittadini ma anche dell'ambiente.

A riguardo infatti occorre evidenziare come per il tramite della rete internet siano state realizzate delle piattaforme digitali atte a consentire un più agevole accesso alle informazioni sui prodotti medicinali, quali Eudrapharm o Eudravigilance, dedicato alla farmacovigilanza ed immediato strumento per la segnalazione degli eventi avversi, derivanti dall'uso di medicinali già autorizzati ed in commercio.

Ed in fine si vuole segnalare la portata altamente rilevante nell'attuale periodo storico delle reti di agenzie nel settore farmaceutico quale momento garante di una valutazione omogenea dei rischi e dei benefici che conseguono alle determinazioni delle singole agenzie nazionali. Il caso dei vaccini ha manifestato la necessità di una unicità di vedute a livello nazionale e soprattutto a livello sovranazionale. È fuor di dubbio che il network e dunque la concertazione tra le omologhe agenzie nazionali ed EMA abbia una rilevanza non soltanto nell'effettiva determinazione, ma anche a livello

¹⁰⁰ Cfr. S. Gabbi, *Consulenza scientifica ed indipendenza: è possibile la quadratura del cerchio?*, in V. Salvatore (ed.), *Le agenzie dell'Unione europea – profili istituzionali e tendenze evolutive*, Pavia, 2011

¹⁰¹ V. M. Busuioc, M. Groenleer e J. Trondal (ed.), *The Agency Phenomenon in the European Union: Emergence, Institutionalization and Everyday Decision Making*, Manchester, 2012

¹⁰² Documento 149479/2004 dell'EMA disponibile in www.emea.europa.eu

sociale, comportando inevitabilmente dei riflessi nei confronti di cittadini dei diversi paesi europei.

6. Opportunità e rischi della costituzione di Reti

La disamina sin qui condotta circa il ruolo e la rilevanza assunta dalle reti di agenzie nel settore farmaceutico consente da ultimo di svolgere delle riflessioni conclusive relative all'opportunità ed ai rischi ad esse connessi.

Traspare evidente infatti come le reti rappresentino uno strumento d'azione particolarmente efficiente, capace in tutte le sue declinazioni di garantire una maggiore aggregazione, una più efficace comunicazione ed un costante scambio di informazioni di natura e carattere tecnico-scientifico, sia tra soggetti pubblici che privati, limitando e riducendo il rischio di un andamento sinusoidale dei costi e delle energie, e portando in tal modo ad un efficientamento economico particolarmente significativo. I caratteri di flessibilità e inclusività propri delle reti amministrative conducono ad economie di scala che consentono una massimizzazione delle conoscenze aprendosi ai soggetti pubblici e privati.

Per evitare la discrezionalità degli organi politici e, *medio tempore*, scongiurare derive tecnocratiche, le reti contribuiscono, in un settore altamente specializzato, all'aumento dell'*accountability* della struttura regolatoria¹⁰³.

Le reti di governo fungono da strumento di controllo sulle determinate delle autorità pubbliche coinvolte. Sul punto, la teoria dei giochi suggerisce che il continuo scambio che connota le reti contribuisce a rafforzare la fiducia e la cooperazione tra i diversi soggetti coinvolti, in quanto le decisioni individuali di un soggetto in situazioni di conflitto o interazione strategica con altri soggetti rivali sono finalizzate al massimo vantaggio per ciascun soggetto, mentre nel contesto di rete le decisioni di un soggetto influiscono sui risultati conseguibili dall'altro e viceversa secondo un meccanismo di retroazione e pertanto, i soggetti coinvolti saranno incentivati a rintracciare soluzioni di collaborazione, massimizzando così benefici collettivi.

La costituzione di reti inoltre favorisce la definizione di regole sociali e di reputazione con la conseguente opportunità di controllo sull'*agere* dei partecipanti. I soggetti saranno dunque tenuti al rispetto di *standards* comuni e di regole condivise.

Giova segnalare come la formazione di reti sovranazionali di regolazione del settore farmaceutico comporti l'obbligo per gli Stati Membri di predisporre delle strutture amministrative in parte analoghe alle agenzie europee e non, e dunque di attuare e dare corso ai criteri comunitari. Le

¹⁰³ Cfr. A. Spina, *La regolazione europea delle biotecnologie attraverso le reti*, in P. Bilancia-L. Ammannati (ed.) *Governance dell'economia e integrazione europea. Governance reticolare multilivello*, Milano, 2008

agenzie nazionali rappresentano un organo facilmente identificabile che può in concertazione con l’Agenzia europea intervenire con autorità riconosciuta.

L’AIFA concorre all’ integrazione decentrata degli apparati amministrativi europei, connettendo agenzie europee con quelle degli altri Stati Membri facenti parte del network. È bene chiarire tuttavia che le reti di regolazione a livello europeo non rappresentano esclusivamente uno strumento di armonizzazione indiretta del mercato comune nel settore farmaceutico. Esse rappresentano un innovativo strumento di *governance* dello sviluppo industriale, tale da garantire spazio alle diverse voci regolatorie, comprese quelle delle associazioni di categoria e più in generale degli stakeholders. In tal modo, le reti garantiscono una peculiare connessione tra soggetti pubblici e organizzazioni private. I soggetti pubblici hanno l’opportunità di superare il deficit informativo nei settori di alta innovazione tecnologica, potendo influenzarli, anche attraverso strumenti di *soft law*¹⁰⁴, in quanto in larga misura si tratta di segreti dei centri di ricerca e sviluppo privati. Nel settore farmaceutico è di estrema rilevanza collaborare e interagire attivamente e costantemente con gli esperti rappresentativi delle categorie e portatori di interessi talvolta opposti.

I meccanismi di *governance* possono identificarsi altresì quale strumento di verifica e controllo dell’innovazione tecnologica sulle potenzialità, che, pur avendo un ingente valore sociale, non rappresentano un interesse per gli investitori privati. L’EMA a livello comunitario e l’AIFA e livello nazionale, costituendosi in rete, incentivano ricerche poco appetibili per soggetti privati apportando benefici alla collettività.

La costituzione di reti è dunque fuor di dubbio uno strumento altamente migliorativo dell’attività svolta nel settore farmaceutico.

Tuttavia, a chiusa della disamina sin qui condotta si rende opportuno evidenziare alcuni profili di criticità che connotano la materia¹⁰⁵, prendendo le mosse a tal fine da quella mai celata neutralità che il concetto di rete rappresenta, non indicando espressamente alcun modello organizzativo

¹⁰⁴ Sul concetto di *soft-law* a L. Boisson De Chazournes, *Standards and Guidelines: Some Interfaces with Private Investments*, in T. Treves, F. Seatzu, S. Trevisanut (ed.), Londra, 2014, 100; S. M. Carbone, *Il diritto non scritto nel commercio internazionale: due modelli di codificazione*, Napoli, 2012; S. Freeland, *The Role of "Soft Law" in Public International Law and its Relevance to the International Legal Regulation of Outer Space*, in I. Marboe (ed.), *Soft law in outer space: the function of non-binding norms in international space law*, Vienna, 2012, 9; M. Dawson, *Soft Law and the Rule of law in the European Union: Revision or Redundancy?*, in A. Vauchez, B. De Witte, *Lawyering Europe: European law as a transnational social field*, Oxford, 2013, 221; A. Boyle, *Soft Law in International Law-making*, Oxford, 2010, 122; S. H. Nasser, *Sources and norms of international law: a study on soft law*, Berlino, 2008

¹⁰⁵ Cfr. G. Majone, *The New European Agencies: Regulation by Information*, Londra, 1997; S. De La Rosa, *La méthode ouverte de coordination dans le système juridique communautaire*, Bruxelles, 2007; F. Coman-Kund, *Assessing the Role of EU Agencies in the Enlargement Process: the Case of the European Aviation Safety Agency*, in Croatian Yearbook of European Law and Policy, 2012.

determinato, articolandosi lo stesso in una pluralità di tipologie e fattispecie ed estrinsecandosi dunque in formazioni eterogenee aventi caratteristiche mutevoli in relazione al contesto istituzionale, al quadro originario ed alla realtà fenomenica.

Dalla mutevolezza di identificazione della rete come modello organizzativo unitario conseguono problematiche su alcuni dogmi della stessa natura. In primo luogo, è confutabile l'assimilazione della rete ad una collaborazione non gerarchica. Invero, anche nelle reti si palesano dinamiche di potere tipiche di qualsiasi organizzazione sociale, rese peraltro più pericolose in mancanza di strumenti formali di controllo democratico. Or dunque, per scongiurare e sfuggire all'errore di trasformare uno strumento positivo in un mezzo di elusione dei principi propri della democrazia, risulta essenziale determinare la natura intrinseca delle reti, precisando i meccanismi di accesso, le facoltà operative dei partecipanti, le regole procedurali che governano i rapporti all'interno della rete e tra la rete e soggetti terzi, nonché i profili sanzionatori per le eventuali violazioni.

Le maggiori preoccupazioni sull'uso delle reti come mezzo di interazione si rintracciano nell'aspetto apparentemente più innocuo, ovvero quello di raccolta, analisi e trasmissione delle informazioni dei nuovi prodotti. Al potere di ridurre le informazioni pubbliche sui modelli di preferenza o di aggregarle strategicamente, conseguono inevitabilmente ripercussioni sull'intero sistema regolatorio, condizionando le determinate del decisore finale, cui le reti sembrano fungere da mero supporto cognitivo. Dunque, il valore positivo della rete quale strumento di collaborazione, coordinamento e concertazione tra organizzazioni complesse dipende dalle caratteristiche di costituzione, dalle condizioni di funzionamento e dai poteri ed equilibri interni, quindi dalla capacità di preservare una forma non gerarchica, flessibile e aperta¹⁰⁶.

Da ultimo siano consentite brevi osservazioni di carattere generale. La linearità della rete che, come è noto, coinvolge altri settori della vita socio-economica di una nazione, a volte si dispende per eventi avversi ed imprevedibili (si evoca l'attuale contesto della salute mondiale), ma anche per motivi geopolitici che potrebbero vanificare l'esigenza naturale dell'uomo di ricercare la solidarietà, la collaborazione, la leale cooperazione, ma non la gara ideologica spesso priva di significato. Scevri da (qualsiasi forma) retorica, disdegniamo che venga compromesso il delicato equilibrio raggiunto in questo settore e nei rimanenti, vitale per il pianeta. Il punto di forza, suggerito in silenzio persino dell'equilibrio del sistema planetario e recepito flessibilmente dall'umanità, implica che l'uno rappresenti tutti e che tutti rappresentino l'uno. Sarebbe una risposta eloquente al principio dell'uguaglianza, anche se, in termini assoluti, il lettore riconosce nell'espressioni citate, rispettando il rigore matematico, una disuguaglianza.

¹⁰⁶ Cfr. S. Cassese, *Le reti come figura organizzativa della collaborazione*, in S. Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, Bari, 2003

La capacità di realizzare una immersione nel mondo globale che spazzi via i pregiudizi dei negazionisti, che permetta, senza la pretesa di essere oltremodo ottimisti, di vedere e andare “oltre la siepe”, è una utopia oppure una comprensibile necessità? Il quesito è semplice, non parimenti la risposta che potrebbe invece generare ulteriori interrogativi. Forse il processo tende veramente ad infinito (positivo o negativo?)