

Indice

I. Introduzione

ENRICO DE GIOVANNI 3

DONATELLA MORANA

La tutela del diritto alla salute tra discrezionalità legislativa ed evidenze scientifico-sperimentali: spunti dalla giurisprudenza costituzionale 7

GIUSEPPE NOVELLI

Il Paradosso di Deaton e i Farmaci Biosimilari 19

II. La cornice costituzionale del dibattito sull'equivalenza terapeutica

FRANCESCO SAVERIO MARINI

L'equivalenza terapeutica tra leggi di bilancio e diritto costituzionale 25

III. Gli orientamenti della giurisprudenza amministrativa

GIUSEPPE CHINÉ

L'equivalenza terapeutica: diritto alla salute e governo della spesa pubblica. Gli orientamenti della giurisprudenza amministrativa

1. La disciplina dell'equivalenza terapeutica 39
 - 1.1. Ambito di applicazione e procedimento di valutazione 40
2. La tentata definizione dei criteri di valutazione 42
3. L'equivalenza terapeutica nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto di farmaci 48

- | | |
|---|----|
| 4. La giurisprudenza amministrativa in materia di equivalenza terapeutica | 51 |
| 5. Conclusioni | 57 |

IV. *Il diritto di brevetto nel settore farmaceutico*

CESARE GALLI

Equivalenza terapeutica e diritto di brevetto nel settore farmaceutico

- | | |
|--|----|
| 1. Brevetti farmaceutici ed evoluzione della tutela | 61 |
| 2. Il <i>Problem-Solution Approach</i> e le sue applicazioni concrete nel campo farmaceutico: i principî attivi diversi come possibili soluzioni diverse e non equivalenti dello stesso problema tecnico | 65 |
| 3. Le dinamiche della ricerca farmaceutica e la <i>ratio</i> della tutela brevettuale nelle sue ricadute pratiche | 69 |
| 4. Valutazione dell'attività inventiva dei brevetti farmaceutici e rischio dell'analisi <i>ex post facto</i> | 70 |
| 5. (segue) Giudizio <i>ex ante</i> e rilevanza delle anteriorità | 72 |
| 6. Brevetti di nuovo uso terapeutico e attività inventiva: la rilevanza del pregiudizio tecnico | 74 |
| 7. La necessità di un approccio concreto e realistico nella valutazione dei brevetti farmaceutici | 77 |
| 8. Contraffazione ed equivalenza: la centralità delle rivendicazioni e del problema tecnico affrontato e risolto dal brevetto | 78 |
| 9. Conclusioni: la convergenza tra risultati dell'analisi brevettuale e considerazione della tutela di medici e pazienti | 82 |

V. *L'equivalenza terapeutica*

GIORGIO CANTELLI FORTI e DOMENICO MOTOLA

- | | |
|---|----|
| <i>Le novità della legge di bilancio 2017 sull'equivalenza terapeutica: diritto alla salute, diritto d'impresa e governo della spesa pubblica</i> | 87 |
|---|----|

VI. *Le implicazioni economiche*

FEDERICO SPANDONARO	97
---------------------	----

VII. *Tavola rotonda*

Interventi

ALESSANDRO NOCE	107
-----------------	-----

<i>Indice</i>	VII
FRANCESCA MASTROIANNI	113
GIULIO GALLERA	117
SILVIA TONOLO	121
MASSIMO VISENTIN	125

Appendice

1. Determinazione AIFA 204/2014	131
2. Determinazione AIFA 458/2016	137
3. Determinazione AIFA 1571/2016	148
4. Giurisprudenza (massime) - attualmente a pagina 108 dell'im- paginato	151
5. Sentenza Corte Costituzionale 169/2017 (estratto)	157
6. Position paper SIF	174