

Gennaio
Marzo
2019

Sanità Pubblica e Privata

Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

fondata nel 1981



diretta da

Fabio Roversi-Monaco e Carlo Bottari

Il consenso informato

Medicinali biosimilari: gare e servizio sanitario nazionale

Il Whistleblower

Responsabilità civile sanitaria

Concorrenza nel settore farmaceutico

Nota a sentenza

NOVITÀ

AMICO FRAGILE

UNA COLLANA A CURA DI
FABRIZIO ARRIGONI



EBOOK
SULLA FRAGILITÀ
E SULLE BUONE PRASSI

WWW.MAGGIOLIEDITORE.IT



Visita la pagina www.maggiolieditore.it o contatta il nostro Servizio Clienti per conoscere la libreria più vicina.

Tel 0541 628200 - Fax 0541 622595 | Posta: Maggioli Spa presso c.p.o. Rimini - 47921 - (RN) | clienti.editore@maggioli.it

MAGGIOLI
EDITORE

Sanità Pubblica e Privata

Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Rivista
fondata nel
1981

Direttore responsabile

Manlio Maggioli

Direttori

Fabio Roversi Monaco

Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari

Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Comitato scientifico

Mario Bertolissi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Padova

Carlo Bottari – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Marzio Branca – Consigliere di Stato a riposo

Giuseppe Caia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Luigi Carbone – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Guido Carpani – Direttore affari generali e legali dell'Enpam

Sabino Cassese – Giudice emerito della Corte costituzionale

Fabio Cintioli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università San Pio V di Roma

Davide Croce – Direttore CREMS LIUC, Università Cattaneo

Paco D'Onofrio – Docente nell'Università di Bologna

Rosario Ferrara – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Carlo Emanuele Gallo – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Ranieri Guerra – Addetto scientifico all'Ambasciata d'Italia in Washington

Giuseppe Morbidelli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Roberto Nania – Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nella Sapienza – Università di Roma

Alessandra Pioggia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Perugia

Andrea Pisaneschi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Siena

Antonio Saitta – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Messina

Maria Alessandra Sandulli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Roma tre

Franco G. Scoca – Professore emerito di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Ernesto Sticchi Damiani – Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Lecce

Mario Luigi Torsello – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Rosaria Trizzino – Presidente di sezione TAR Toscana

Claudia Tubertini – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Luciano Vandelli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Redazione

Antonio Carastro, Claudia Corbetta (caporedattore), Paolo De Angelis, Federico Laus, Carolina Magli, Guido Franchi Scarselli, Boris Vitiello

Centro di Ricerca e Formazione sul Settore Pubblico – CRIFSP

SPISA – Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Università di Bologna

Via Belmeloro, 10 – 40126 Bologna; tel. 0512094050 – fax 0512094060

Sanità Pubblica e Privata

Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Redazione Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di R. (RN)
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778

Amministrazione e diffusione

Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628111 – fax 0541.622100

Maggioli Editore è un marchio Maggioli Spa

Servizio Clienti

tel. 0541.628200 – fax 0541.622595
e-mail: abbonamenti.riviste@maggioli.it
www.periodicimaggioli.it

Pubblicità

MAGGIOLI ADV

Concessionaria di pubblicità per Maggioli Spa
Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di R. (RN)
tel. 0541.628736 – 8272 – fax 0541.624887
e-mail: maggioliadv@maggioli.it
www.maggioliadv.it

Filiali

Milano – Via F. Albani, 21 – 20149 Milano

tel. 02.48545811 – fax 02.48517108

Bologna – Piazza VIII Agosto, Galleria del Pincio, 1 –

40126 Bologna

tel. 051.229439 – 228676 – fax 051.262036

Roma – Piazza delle Muse, 8 – 00197 Roma

tel. 06.5896600 – fax 06.5882342

Bruxelles (Belgium) – Avenue d'Auderghem, 68

1040 Bruxelles

tel. +32 27422821 – international@maggioli.it

Maggioli Spa

Azienda con Sistema Qualità
certificato ISO 9001:2008

Iscritta al registro operatori della comunicazione

Progetto grafico

Niki Caragiulo

Registrazione

Presso il Tribunale di Rimini
del 5 dicembre 1980 al n. 189/80

Tutti i diritti riservati

È vietata la riproduzione, anche parziale, del materiale
pubblicato senza l'autorizzazione dell'Editore.

Le opinioni espresse negli articoli appartengono ai singoli
autori, dei quali si rispetta la libertà di giudizio, lasciandoli
responsabili dei loro scritti.

Gli autori garantiscono la paternità dei contenuti inviati
all'Editore manlevando quest'ultimo da ogni eventuale
richiesta di risarcimento danni proveniente da terzi che
dovessero rivendicare diritti su tali contenuti.

Stampa

Maggioli Spa – Santarcangelo di Romagna (RN)

Condizioni di abbonamento 2019

I prezzi 2019 dell'abbonamento annuale alla rivista

“Sanità Pubblica e Privata” sono i seguenti:

- rivista in formato cartaceo + digitale **euro 290,00**
- rivista in formato digitale **euro 130,00** (comprensivo dell'IVA al 4% da versare all'Erario)

Il prezzo di una copia cartacea della rivista è di **euro 72,00**

Il prezzo di una copia cartacea arretrata è di **euro 75,00**

I Privati e Liberi professionisti possono attivare un abbonamento
annuale alla rivista “Sanità Pubblica e Privata” in formato
cartaceo + digitale a **euro 170,00**

L'abbonamento alla rivista “Sanità Pubblica e Privata” dà diritto
ad una serie di utili Servizi on line:

- Archivio Storico digitale dei precedenti numeri della rivista
- Le Newsletter online Appalti e Contratti
- I Video corsi online di PA Digitale channel
- L'esperto risponde

Per ulteriori informazioni e per scoprire le promozioni attive visiti
il sito www.periodicimaggioli.it

Il pagamento dell'abbonamento può essere effettuato con il
bollettino di c.c.p.n. 31666589 intestato a Maggioli Spa - Periodici -
Via del Carpino, 8 - 47822 Santarcangelo di Romagna (RN) oppure
on line collegandosi al sito <http://shop.periodicimaggioli.it>

La rivista è disponibile anche nelle migliori librerie

L'abbonamento decorre dal 1° gennaio con diritto al ricevimento
dei fascicoli arretrati ed avrà validità per un anno. In mancanza di
esplicita revoca, da comunicarsi in forma scritta entro il termine
di 45 giorni successivi alla scadenza dell'abbonamento, la Casa
Editrice, al fine di garantire la continuità del servizio, si riserva di
inviare il periodico anche per il periodo successivo. La disdetta
non sarà ritenuta valida qualora l'abbonato non sia in regola
con tutti i pagamenti. Il rifiuto o la restituzione dei fascicoli della
rivista non costituiscono disdetta dell'abbonamento a nessun
effetto.

I fascicoli non pervenuti possono essere richiesti dall'abbonato
non oltre 20 giorni dopo la ricezione del numero successivo.

Sommario

Diritto

- 5** **Aspetti critici del consenso informato nei trattamenti terapeutici**
a cura di Francesco Ciro Rampulla
- 13** **Medicinali biosimilari e *originators* tra sostenibilità del SSN, libertà del medico e gare pubbliche**
Fausto Massimino

Organizzazione

- 40** **“Whistleblower”: da un nuovo istituto giuridico ad un nuovo modello di comportamento**
Paola Bardasi, Alberto Fabbri
- 51** **Responsabilità civile sanitaria e assicurazione**
Nicola Enrichens

Servizio farmaceutico

- 58** **La legge sulla Concorrenza n. 124/2017: le novità nel settore farmaceutico**
Ramona Cavalli

Giurisprudenza commentata

- 64** **Farmaci e indicazioni terapeutiche non autorizzate: note a margine della sentenza C.G.U.E. 21 novembre 2018 (Corte di Giustizia UE, sez. prima, 21 novembre 2018, C-29/17)**
Giovanni Maria Cavo

www.periodicimaggioli.it

Tutti gli articoli sono disponibili anche on line, in formato PDF, sul sito www.periodicimaggioli.it.

**MAGGIOLI
EDITORE**

www.periodicimaggioli.it

Hanno collaborato a questo numero

Paola Bardasi

Direttore Amministrativo Azienda ULSS 6 Euganea

Ramona Cavalli

Dottoranda di Ricerca dell'Università G. Marconi di Roma

Giovanni Maria Cavo

Dottore di ricerca in Istituzioni e Mercati, Diritti e Tutele, presso l'Università di Bologna

Nicola Enrichens

PhD in diritto, persona e mercato Università di Torino, Dipartimento di Giurisprudenza

Alberto Fabbri

Responsabile della Prevenzione della Corruzione Azienda Usl di Ferrara

Fausto Massimino

Legale d'azienda

Francesco Ciro Rampulla

Professore di Diritto Amministrativo nell'Università degli studi di Pavia