



***Audizione della
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani presso la
Commissione 9 “Industria, commercio, turismo, agricoltura e
produzione agroalimentare” del Senato della Repubblica
nell’ambito dell’esame, in sede referente, dell’AS 795 recante
“Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022”***

Roma, 29 settembre 2023

La Federazione degli Ordini, in via preliminare, desidera ringraziare il Presidente della 9^a Commissione, Senatore De Carlo, e i Componenti della 9^a Commissione del Senato per il cortese invito a formulare le proprie considerazioni sulle importanti tematiche connesse all'annuale disegno di legge sulla concorrenza.

Con specifico riferimento alla professione del farmacista, questa Federazione esprime apprezzamento per la disposizione contenuta all'art. 7, riguardante la preparazione dei medicinali galenici, norma che, consentendo anche l'utilizzo di principi attivi realizzati industrialmente, recepisce i principi contenuti nella sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4257/2015.

Con tale pronuncia, infatti il Consiglio di Stato ha riconosciuto legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente affermando *“Se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima, il farmacista si approvvigiona di esso dal produttore e procede all'allestimento. Se invece il principio attivo si trova all'interno di un medicinale industrialmente prodotto, non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico.”*.

Il Collegio ha precisato, altresì, che il richiamo all'art. 68 del D. Lgs. n. 30/2005, - previsione, che indica al farmacista che prepara la formula galenica di *“rivolgersi direttamente all'eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale”* - è dettato a protezione del brevetto industriale e non introduce uno specifico divieto per le preparazioni galeniche. Il significato di tale disposizione è stato anche confermato *“dalla pronuncia della Cass. pen., sez. II, 14.2.2012, n. 5573, la quale, riferendosi proprio all'eccezione galenica di cui all'art. 68 del d. lgs. 30/2005, ha chiarito che essa contiene «una precisazione normativa introdotta allo scopo di meglio tutelare il diritto di brevetto, considerato il proliferare dell'illegale commercio di principi attivi prodotti industrialmente», senza quindi vietare al farmacista di preparare la formula magistrale anche con principi coperti da privativa industriale, purché l'allestimento avvenga nel pieno rispetto delle prescrizioni mediche.”*.

Giova peraltro sottolineare, rimanendo nel solco del suddetto orientamento giurisprudenziale, che la possibilità per il farmacista di ricorrere allo sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC è espressamente prevista dalla Tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali.

La nota 3 dell'Allegato B al D.M. 22 settembre 2017, recante *“Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 250 del 25.10.2017 e rettificato con DM 13 dicembre 2017, precisa infatti che *“qualora sia necessario o espressamente richiesto dal medico ricorrere allo sconfezionamento di un medicinale industriale dotato di AIC, questo si considera come un componente della relativa forma farmaceutica allestita. Sulla ricetta o sul foglio di lavorazione si indica nome, lotto e data di scadenza del medicinale utilizzato che, esaurito o meno, si consegna all'utente unitamente al foglietto illustrativo”*.

Si osserva, a ulteriore conferma della bontà dell'intervento normativo in esame, che - come già avvenuto per alcuni medicinali durante l'emergenza da Covid-19 - la possibilità per il farmacista di allestire i medicinali nei laboratori galenici rappresenta un'importante strategia di contenimento del fenomeno della carenza e della indisponibilità dei farmaci.

La carenza di alcuni farmaci si è, infatti, drammaticamente accentuata negli ultimi tempi a causa della guerra in Ucraina ancora in corso e dei conseguenti problemi produttivi, legati alla crisi energetica e alla scarsità di materiali il packaging, nonché del picco della stagione influenzale e del Covid che sta interessando anche i Paesi asiatici produttori di principi attivi come la Cina e l'India.

Tale situazione emergenziale ha mostrato, in modo ancora più evidente, quanto sia fondamentale la competenza professionale del farmacista nell'allestimento di preparati galenici, anche per supplire all'indisponibilità dei prodotti industriali e rispondere a specifici bisogni di cura dei pazienti che altrimenti rimarrebbero insoddisfatti.

In tal senso, nel corso della riunione del Tavolo tecnico di lavoro in materia di approvvigionamento farmaci tenutasi, il 18 gennaio 2023, presso il Ministero della Salute, è stata sottolineata – e condivisa dal Ministro Schillaci – l'importanza dell'attività galenica come strategia di contrasto al fenomeno della carenza di medicinali, con particolare riferimento alle criticità che in questo periodo si registrano nel sistema distributivo.

Nell'intento di fornire al Ministero ogni informazione utile per l'assunzione di determinazioni in merito, ma anche, per limitare le situazioni di disagio dei singoli cittadini e garantire l'appropriatezza terapeutica, la scrivente Federazione, in collaborazione con la SIFAP, ha quindi avviato un censimento delle farmacie che allestiscono preparati. La presentazione di tale iniziativa gode, peraltro, del patrocinio del Ministero della Salute.

Tutto ciò a conferma dell'insindacabile vantaggio che il ricorso all'allestimento dei farmaci in farmacia rappresenta per la collettività e dell'opportunità di abrogare l'anacronistico divieto di utilizzo di principi attivi realizzati industrialmente per un'attività che il farmacista pone in essere, in tutta sicurezza, a garanzia della salute e nell'interesse dei cittadini.