IUS et SALUS
PERIODICO ONLINE DI DIRITTO SANITARIO E FARMACEUTICO

Periodico IUS et SALUS
Iscritto al Tribunale di Roma
in data 28/03/2019 al n. 40/2019
Roma, 20/11/2023

SENATO DELLA REPUBBLICA, DISEGNO DI LEGGE, ATTO SENATO N. 795 (XIX LEGISLATURA), LEGGE ANNUALE PER IL MERCATO E LA CONCORRENZA 2022 – Modifiche in materia di preparazioni di farmaci galenici: approvato al Senato l'art. 16 del DDL concorrenza 2022.

È stato approvato dal Senato della Repubblica in data 15 novembre 2023 il DISEGNO DI LEGGE, recante *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022*, presentato dal Ministro delle imprese e del made in Italy. Il settore sanitario è interessato dall'art. 16 del testo normativo in questione, la cui rubrica definisce la materia incisa dalla modifica, ossia la preparazione dei farmaci galenici ***[a cura dell'Avv. Vincenza Di Martino].***

I farmaci galenici sono farmaci allestiti in farmacia e cioè preparazioni farmaceutiche realizzate direttamente dal farmacista all'interno del laboratorio della farmacia o della parafarmacia.

I medicinali o preparati galenici si distinguono in due categorie:

i) le c.d. formule magistrali, vale a dire medicinali preparati in farmacia in base a una prescrizione medica destinata a un determinato paziente;

ii) le c.d. formule officinali, ossia medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea in vigore in uno stato membro dell'U.E. e destinati alla fornitura diretta di pazienti che si servono nella farmacia produttrice stessa.

Secondo il testo della nuova disposizione: "1. All'articolo 68, comma 1, lettera c), del codice della proprietà industriale di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, le parole: «, purché non si utilizzino principi realizzati industrialmente» sono soppresse".

Orbene, l'eliminazione dell'enunciato dispositivo "purché non si utilizzino principi realizzati industrialmente" permette l'uso di principi realizzati industrialmente nelle preparazioni galeniche, estendendo così i casi di c.d. "eccezione galenica".

Per maggiore chiarezza, si ricorda che la "eccezione galenica" consente al farmacista di preparare e vendere al paziente un medicinale con diverso dosaggio o con diverso eccipiente rispetto a quello del medicinale posto in vendita dal titolare del brevetto, laddove il paziente medesimo necessiti di tale diverso dosaggio o sia allergico all'eccipiente utilizzato per il medicinale commercializzato dal titolare del brevetto. Il medicinale personalizzato venduto deve, comunque, soddisfare i requisiti richiesti di estemporaneità, quantità e garanzia sanitaria.

In altre parole, la "eccezione galenica" permette l'uso del medicinale personalizzato, anche al paziente che non possa assumere il medicinale venduto dal titolare del brevetto.

Sempre per maggiore chiarezza, si ricorda che l'art. 68, comma 1, lettera c) del Codice della Proprietà industriale (oggetto della proposta revisione), D. Lgs. n. 30/2005 ss.mm., stabilisce che «La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: … c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente».

Tanto precisato, dunque, la proposta di legge *de qua*, eliminando l'inciso sopra riprodotto, consente l'uso di principi realizzati industrialmente nelle preparazioni galeniche sopprimendo, di conseguenza, anche la differenza che il farmacista subisce rispetto alle aziende produttrici di medicinali equivalenti, che possono invece rifornirsi dai grossisti che certifichino il diritto alla vendita di tali farmaci.

Nelle intenzioni dei proponenti, come si legge nella relazione di accompagnamento dei lavori parlamentari: «l'intervento in esame, sopprimendo la disposizione "purché non si utilizzino principi realizzati industrialmente" produce l'effetto di consentire anche l'utilizzo di principi realizzati industrialmente nelle preparazioni galeniche ampliando le fattispecie della c.d. "eccezione galenica". Nell'uso comune dei preparati galenici magistrali – vale a dire su presentazione di ricetta medica – tale condizione pone infatti su un piano di disparità il farmacista rispetto alle aziende produttrici di medicinali equivalenti che possono approvvigionarsi da grossisti che certifichino il diritto alla vendita di tali farmaci. Ciò peraltro considerata la segnalazione dell'AGCM dell'8 ottobre 2015, come evidenziato dalla relazione illustrativa, che ha sottolineato le criticità derivanti sul piano concorrenziale dalla vigenza della disposizione in esame. Come risulta infatti da una sentenza del Consiglio di Stato, (Sez. III, n. 4257/2015), che conferma un pronunciamento del Tar Lombardia (Sent. n. 739/2014) è stata riconosciuta sì la legittimità dello "sconfezionamento" dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale – atteso che non si possa procedere diversamente dato

il principio attivo univocamente individuato –, ma chiarendo che fosse necessario "rivolgersi direttamente all'eventuale titolare del brevetto o alle aziende o distributori autorizzati per ottenere il principio attivo soggetto a privativa industriale"».

Si attendono, ora, le determinazioni della Camera dei Deputati.

Riferimenti utili:

- AGCM, segnalazione dell'8 ottobre 2015;
- Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4257/2015;
- Tar Lombardia Sent. n. 739/2014.