



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

DISEGNO DI LEGGE ANNUALE PER IL MERCATO E LA CONCORRENZA 2022 AS 795

OSSERVAZIONI IN VISTA DELL'ESAME DA PARTE DELLA 9^a COMMISSIONE INDUSTRIA, COMMERCIO, TURISMO, AGRICOLTURA E PRODUZIONE ALIMENTARE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

Il Disegno di Legge in oggetto contiene una disposizione di notevole interesse per il settore delle farmacie, contenuta nell'**articolo 7** del provvedimento.

Tale articolo ha come obiettivo la modifica del D.Lgs. n.30/2005, ovvero il Codice di proprietà industriale. Nello specifico la modifica prevista interviene sull'art. 68, comma 1, lettera c) del Codice stesso, che viene modificato come segue:

1. *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;

...

Tale intervento modifica l'attuale normativa relativa alla cosiddetta "eccezione galenica", che oggi consente al farmacista, in deroga alla tutela brevettuale, di allestire in farmacia una preparazione galenica relativa a un farmaco coperto da brevetto, ma con la forte limitazione di dover produrre da sé le materie prime, cioè i principi attivi contenuti nel medicinale da allestire nel laboratorio della farmacia medesima.

La modifica introdotta dal DDL Concorrenza 2022 è volta a eliminare tale vincolo che obbliga il farmacista a realizzare in via autonoma il principio attivo necessario alla preparazione galenica, quando il farmaco prodotto industrialmente è ancora coperto da brevetto.

Sulla materia era già intervenuto il **Consiglio di Stato** con la **Sentenza CdS Sez. III, n. 4257/2015**, con la quale ha chiarito che *"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."*



L'articolo 7 del DDL Concorrenza 2022 rende quindi perfettamente legittimo per la farmacia poter disporre della materia prima, seppur ancora coperta da brevetto industriale, per poter allestire nel proprio laboratorio preparazioni magistrali che corrispondano a specifiche prescrizioni mediche, orientate nella maggior parte dei casi alla **personalizzazione delle terapie farmacologiche** per particolari categorie di pazienti o per specifiche esigenze del singolo paziente.

Tale modifica realizza inoltre l'obiettivo di **valorizzare le capacità professionali del farmacista** per fornire una risposta concreta a **fenomeni di carenze** di farmaci che abbiamo come oggetto proprio i farmaci preparati industrialmente ancora coperti da brevetto.

Ad avviso del MISE, così come riportato sul proprio portale il 20 aprile u.s., con tale DDL *“Si provvede, poi, a promuovere una **maggiore concorrenza e capacità di scelta in ambito farmaceutico**, senza diminuire la qualità dei servizi e dei prodotti offerti all'utenza, anche al fine di avviare un processo di riduzione dei prezzi praticati nei relativi mercati.”*

L'intervento in oggetto, inoltre, ricalca perfettamente quanto suggerito dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato nel marzo 2021 (cfr. ns. Circ. n.184/2021), in previsione della predisposizione del DDL Concorrenza 2021 presentato dal Governo Draghi. Tuttavia, in tale disegno di legge venne espunto proprio il suggerimento dell'AGCM volto a modificare l'“eccezione galenica”.

Federfarma esprime quindi apprezzamento per l'intervento previsto dall'articolo 7 del DDL in oggetto, in quanto volto a valorizzare il ruolo e le competenze del farmacista che opera in farmacia, implicitamente riconoscendo la funzione della farmacia stessa come presidio sanitario territoriale, integrato nel Servizio Sanitario Nazionale, dotato di risorse umane, capacità e attrezzature che gli permettono di operare a tutela della salute dei cittadini in una logica chiaramente professionale.