



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori MANDELLI e D’AMBROSIO LETTIERI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 MAGGIO 2013

Modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e disposizioni in materia di preparazioni galeniche

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge è finalizzato ad introdurre alcune disposizioni in materia di medicinali, volte, da un lato, ad evitare inutili sprechi e, dall'altro, a favorire l'allestimento di preparazioni galeniche.

In particolare, all'articolo 1, al comma 1, è contenuta una modifica al codice dei medicinali per uso umano. L'articolo 92 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dispone che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli. Da tale formulazione, sembrerebbe, dunque, che sia precluso alle aziende farmaceutiche fornirli alle farmacie per la distribuzione alle strutture autorizzate ad utilizzarli. D'altro canto, tuttavia, l'articolo 148 del medesimo decreto prevede una specifica sanzione per il farmacista che venda al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dallo stesso articolo 92. È evidente che si tratta, dunque, di una palese antinomia normativa, che sarebbe opportuno chiarire in sede legislativa.

In materia di trattamenti terapeutici, è stato più volte evidenziato che spesso tra i problemi da affrontare vi è sicuramente quello delle criticità di accesso alle terapie esistenti: il paziente ha difficoltà a reperire i farmaci per varie ragioni, tra le quali rientra anche il fatto che alcuni farmaci, come ad esempio i farmaci orfani o i medicinali pediatrici, sono disponibili solo in forma galenica, ma vi è carenza di farmacie ospeda-

liere in grado di allestirli. Le farmacie di comunità potrebbero supportare le carenze lamentate in una duplice direzione: da un lato, la loro diffusione capillare sul territorio consentirebbe di aumentare l'accessibilità e la disponibilità per i pazienti dei medicinali per la cura delle malattie rare e, dall'altro, potrebbero anche fornire il proprio apporto per la preparazione di tali farmaci in forma galenica, considerato che tutte le farmacie territoriali sono dotate di laboratorio galenico. A tal fine, è tuttavia necessario prevedere espressamente la possibilità per le farmacie, nell'allestimento di preparazioni magistrali, di sconfezionare i medicinali di origine industriale, qualora il principio attivo non sia facilmente reperibile. In tal senso, l'articolo 2, comma 1, introduce tale opportunità, al fine di agevolare la preparazione di farmaci in forma galenica, anche per la cura di malattie rare.

L'articolo 2, comma 2, riguarda la Tariffa nazionale dei medicinali. Il decreto ministeriale 8 agosto 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 25 settembre 1993, recante «Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali», non è oggetto di aggiornamento ormai da un ventennio. Ciò ha comportato inevitabilmente un disallineamento tra gli importi indicati nella Tariffa e i costi effettivi delle sostanze determinati dagli andamenti del mercato, provocando di conseguenza un grave ostacolo all'allestimento di preparazioni galeniche e accentuando spesso per i pazienti le difficoltà di accesso ai medicinali magistrali. In tal senso, appare

opportuno introdurre un principio generale di diritto, che consenta un effettivo allineamento con le fluttuazioni dei costi di produzione, in modo da facilitare l'allestimento di preparazioni magistrali personalizzate utilizzabili anche per la cura delle malattie rare.

L'articolo 3 prevede, infine, l'abrogazione di una norma eccessivamente sanzionatoria considerato l'ormai imminente attuazione del progetto di ricetta elettronica, avviato dal Ministero della salute.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

(Modifica al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

1. All'articolo 92, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dopo la parola: «dipendono» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «ovvero alle farmacie».

Art. 2.

(Allestimento di preparazioni galeniche)

1. Per eseguire le preparazioni magistrali di medicinali per i quali non esista in commercio un equivalente medicinale industriale, il farmacista può, nel rispetto delle norme di buona preparazione della farmacopea ufficiale, utilizzare quale materia prima medicinali di origine industriale di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro paese dell'Unione europea qualora il principio attivo non sia prontamente reperibile.

2. Nell'allestimento di preparazioni galeniche, il prezzo delle sostanze impiegate si determina raddoppiando quello di acquisto, del quale deve essere conservata prova documentale.

Art. 3.

(Modifica al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269)

1. All'articolo 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il comma 8-*bis* è abrogato.