



Roma, 18/10/2013

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201300005972/A.G.
Oggetto: **Allestimento di medicinali galenici in farmacia: TAR Lazio sentenza n. 8523/2013 e Corte di Cassazione sentenza n. 39187/2013**

Circolare n. 8537

SS

FAR 28

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Allestimento di preparazioni galeniche in farmacia:
due pronunce giurisprudenziali di interesse.*

Si informa che il TAR Lazio, con la sentenza n. 8523/2013 (all. 1), è tornato nuovamente sulla questione relativa al D.M. 26 febbraio 2000, relativo ai medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina, nell'ambito di un ricorso proposto dalla Società Italiana Farmacisti Preparatori.

Come si ricorderà, la SIFAP aveva contestato la genericità del divieto di utilizzo esteso dal decreto in oggetto anche "*a tutte le altre sostanze che da sole o in associazione tra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale*" e il TAR Lazio, con una prima ordinanza, dispose la sospensione dello stesso DM 24.1.2000, limitatamente alla parte in cui prevedeva tale divieto generalizzato.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Successivamente con due ordinanze (n. 4976 e n. 4977), adottate entrambe il 19 giugno 2000, lo stesso TAR del Lazio sospese l'applicazione dell'intero decreto ministeriale.

Avanti lo stesso TAR del Lazio il Dr. Zohoungbogbo presentava ricorso per l'annullamento del medesimo decreto ministeriale del 2000. Con sentenza n. 4204 del 13.5.2002, il Tribunale Amministrativo si pronunciava nel merito, senza accorpate i giudizi e quindi non tenendo in alcun conto le ordinanze di sospensione del divieto nel frattempo emanate dallo stesso tribunale, e, accogliendo parzialmente il ricorso presentato dal dr Zohoungbogbo, annullava il DM 24.1.2000 "*con limitato effetto in ordine alla metodica clinica praticata dal dr Zohoungbogbo*".

In quest'ultima pronuncia, i giudici amministrativi hanno affrontato nel merito alcune importanti questioni, ritenendo opportuno ribadire anche in questa sede la fondatezza del gravame.

In via preliminare, il Collegio, infatti, ha chiarito che l'annullamento parziale del suddetto provvedimento, dichiarato con le sentenze n. 2965/2000 e n. 4204/2002, "*con limitato effetto in ordine alla metodica clinica praticata dal ricorrente*" è comunque atto a determinare effetti *erga omnes*. Alla luce di ciò, il provvedimento era già stato privato di ogni effetto in termini generali e non solo con riferimento alla parti in causa.

Inoltre, il TAR Lazio ha espressamente precisato che "*non si può non riconoscere che l'estrema genericità del divieto imposto con l'atto impugnato, lo rende illegittimo - oltre che per assoluta indeterminatezza dell'oggetto, per difetto di istruttoria e di motivazione - per aperta violazione dell'art. 25, comma 8, D.L.vo n. 178/1991 ora articolo 2, comma 1, D.L.vo n. 219/2006. Tale disposizione attribuisce all'autorità sanitaria il potere di vietare l'uso, nelle preparazioni di medicinali, di determinate sostanze sulla base delle risultanze di indagini sulla loro effettiva pericolosità. L'oggetto del divieto non può che essere indicato, come previsto dalla legge, mediante l'indicazione della sostanza ritenuta pericolosa, e non mediante una "clausola di salvaguardia" che estenda il divieto con riferimento generico ad una classe aperta ed indeterminata di sostanze "con effetto equivalente". In tal modo l'atto impugnato finisce per addossare a medici e farmacisti l'onere di svolgere la complessa attività istruttoria sulla effettiva pericolosità delle sostanze in questione. L'onere di stabilire la pericolosità o meno di una sostanza incombe invece esclusivamente all'autorità sanitaria istituzionalmente competente, e proprio il riscontro della pericolosità di una sostanza costituisce la condizione per il corretto esercizio del suo potere di inibirne l'utilizzo.*"

E' stato, altresì, chiarito che, alla luce di tali considerazioni, l'atto impugnato si pone in stridente contrasto con la norma attributiva e disciplinatrice del potere in esame ed inoltre, esponendo gli operatori sanitari a gravi responsabilità, anche penali, per l'uso di sostanze non meglio individuate se non sulla base del loro "effetto equivalente", si pone in contrasto anche con il principio di tassatività delle norme sanzionatorie.

La Federazione prende atto dell'importante risultato raggiunto dalla SIFAP attraverso l'affermazione di un principio generale di garanzia per l'attività di allestimento delle preparazioni galeniche.

Si comunica, inoltre, che la Corte di Cassazione, con la sentenza n. 39187 del 23 settembre 2013 (all. 1), ha confermato la condanna di un farmacista, riconoscendolo, anche in ultimo grado, responsabile del reato di commercio di medicinali guasti, fabbricazione di medicinali in frode al brevetto di invenzione e ricettazione.

Per quanto di interesse, i giudici di legittimità, nel precisare che il reato di commercio o somministrazione di medicinali guasti (art. 443 c.p.) costituisce una figura di reato di pericolo presunto, con il richiamo di ampia giurisprudenza, hanno fornito una ricostruzione dei limiti del prodotto galenico.

Nello specifico, la Suprema Corte, con riferimento all'“eccezione galenica”, ha chiarito che *“si tratta, appunto, di situazioni eccezionali nelle quali i farmaci esistenti sul mercato non sono in grado di curare un certo paziente, essendo necessario allestire un dosaggio diverso rispetto a quello contenuto nelle specialità medicinali offerte dal mercato ... omissis Scopo dell'eccezione galenica è, appunto, quello di consentire 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 e ciò solo nei casi in cui il paziente necessiti di tale diverso dosaggio o sia allergico all'eccipiente utilizzato per il medicinale commercializzato dal titolare del brevetto.”*

Sulla base di tali principi giuridici, si è ritenuto configurabile il reato di fabbricazione di medicinali in frode al brevetto (art. 88 del R.D. 29 giugno 1939, n. 1127), non potendosi riconoscere la sussistenza dell'eccezione galenica. Il ricorrente ha, infatti, realizzato *“un falso galenico magistrale”*, utilizzando il principio attivo Finasteride al di fuori delle condizioni che consentono di creare un farmaco galenico magistrale, realizzando un farmaco del tutto analogo, per il quantitativo di principio attivo in esso contenuto, a quello commercializzato e coperto da brevetto. *“Si deve ritenere, pertanto, che l'eccezione galenica, per come è stata configurata dal Legislatore, non può assolutamente legittimare una sorta di mercato parallelo delle sostanze brevettate.”*

Quanto alla questione relativa all'ulteriore limitazione all'operatività dell'eccezione galenica introdotta dall'art. 68 del D.Lgs. 30/2005 (norma che prescrive, appunto, che nelle preparazioni galeniche non possono essere utilizzati principi attivi realizzati industrialmente), la Corte di Cassazione ha richiamato la precedente giurisprudenza di legittimità secondo la quale tale previsione normativa si limita a confermare quanto già ricavabile dal dato testuale della norma precedente: in sostanza, quindi, non è stata innovata la disciplina esistente, *“ma ci si è limitati ad esplicitare il carattere artigianale dell'eccezione galenica”*.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)