

AS1215 - CODICE DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE - ECCEZIONE GALENICA

Roma, 8 ottobre 2015

Presidente del Senato della Repubblica
Presidente della Camera dei Deputati
Ministro dello Sviluppo Economico
Ministro della Salute

L'Autorità intende evidenziare le criticità concorrenziali derivanti dalla vigenza di una disposizione contenuta nel Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 10 (Codice della Proprietà Industriale, "CPI"), e segnatamente l'articolo 68, secondo cui "[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*".

La disposizione citata prevede un peculiare obbligo per il soggetto allestitore di un preparato galenico magistrale – vale a dire un farmaco realizzato dal farmacista in base ad un'apposita ricetta medica e destinato a un determinato paziente – di realizzare in via autonoma il principio attivo necessario al preparato, quando vi sia un farmaco prodotto industrialmente che risulti soggetto a diritti di brevetto.

Ora, da un raffronto tra la normativa nazionale e quella dei principali ordinamenti UE emerge che siffatto obbligo non ha eguali, la normativa italiana risultando l'unica a prevedere la condizione di inutilizzabilità di principi attivi prodotti industrialmente. A titolo esemplificativo, vale rinviare alla lettura, rispettivamente, de: (1) la sezione 11 della *Patentgesetz* tedesca, (2) l'articolo L613-5 del *Code de la propriété intellectuelle* francese, (3) la sezione 60 del *Patents Act* inglese, (4) l'articolo 52.1 della *Ley de Patentes* spagnola¹, atti normativi tutti allineati nel riconoscere un'eccezione galenica piena rispetto ai diritti di brevetto, senza assoggettare l'allestitore del preparato galenico magistrale al divieto di utilizzare principi attivi realizzati industrialmente.

Tanto rilevato, l'Autorità considera come, nel richiedere che il farmacista produca da sé le materie prime (e segnatamente i principi attivi) utili alla preparazione del medicinale richiesto, senza poterle acquistare da terzi, l'articolo 68 CPI presenti numerosi profili problematici. Al netto delle conseguenze negative in termini di possibili lesioni del fondamentale diritto alla salute, che evidentemente esulano dalla sfera di competenza dell'Autorità, è infatti certo che la predetta condizione di cui all'articolo 68 CPI, nell'assoggettare a vincoli operativi tanto rilevanti l'allestimento di preparati galenici magistrali, pregiudichi la libertà d'iniziativa economica di un'intera categoria professionale: l'aggravio delle modalità operative riguarda infatti un numero significativo di imprese, tenuto conto che, sulla base delle stime a disposizione dell'Autorità, a livello nazionale sarebbero almeno 3.000 le farmacie dotate delle attrezzature e competenze necessarie alla preparazione di farmaci galenici.

È appena il caso di segnalare, inoltre, come l'articolo 68 CPI abbia introdotto una grave barriera produttiva a carico di una concorrenza di per sé già residuale: il singolo farmacista, che non dispone di mezzi e apparati idonei a consentire una produzione standardizzata e su vasta scala, né ai sensi di legge potrebbe allestire galenici magistrali in assenza di apposita ricetta medica relativa a uno specifico paziente, può infatti incidere soltanto in modo marginale sulle dinamiche dei mercati farmaceutici, attualmente dominate dai grandi operatori dell'industria di riferimento. Per altro verso, a fronte della crescente attenzione alla personalizzazione delle cure espressa nel settore medico-farmaceutico, una maggiore disponibilità sul mercato di prodotti "su misura" quali quelli galenici, idonei a garantire un indubbio beneficio ai consumatori in termini di maggior scelta e più mirata efficacia terapeutica, potrebbe stimolare la concorrenza tra prodotti, svolgendo anche un'utile funzione di sviluppo di una migliore consapevolezza medica e commerciale nei consumatori di prodotti farmaceutici.

Alla luce di quanto qui sopra rilevato, l'Autorità segnala dunque l'importanza di provvedere a un riallineamento della normativa nazionale con quelle principali dell'UE sotto il profilo delle modalità di esercizio della c.d. eccezione galenica, a mezzo dell'abrogazione del divieto di utilizzo di principi attivi realizzati industrialmente che risulta attualmente contenuto nell'articolo 68 CPI.

L'Autorità confida che i suesposti rilievi siano tenuti in adeguata considerazione.

La presente segnalazione sarà pubblicata sul Bollettino di cui all'articolo 26 della legge n. 287/90.

¹ [Per i relativi testi v., rispettivamente, http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=180973; http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=363403; http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=330537; http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=267461.]

IL PRESIDENTE
Giovanni Pitruzzella