

Paolo Leopardi
avvocato

Via Giuseppe Pisanelli n. 2
00196 - Roma - Italia

tel. : + 39 06 - 32 08 360
fax: + 39 06 - 32 24 289

e-mail: avv.paololeopardi@gmail.com
pec. paololeopardi@ordineavvocatiroma.org

Spett.le Federazione Ordini
Farmacisti Italiani
Via Palestro 75
Roma

Mi è stato richiesto un parere in merito alla recente decisione della III Sezione del Consiglio di Stato n. 24/2017 recante la riforma della sentenza del TAR del Lazio, Sezione III quater, n. 11656/2015 concernente l'inserimento di un'indicazione terapeutica del farmaco BEVACIZUMAB-AVASTIN per uso intravitale nell'elenco ex lege n. 648/1996.

In breve la vicenda riguardava la possibilità o meno di utilizzare il citato farmaco per la cura "*off label*" della maculopatia correlata all'età nonostante fosse autorizzata per il trattamento del cancro al colon ed altre patologie oncologiche.

Peraltro, per essere utilizzato per uso oftalmico *off label* il prodotto doveva essere riconfezionato con l'estrazione del prodotto dai flaconcini originali e riconfezionato in siringhe monouso da 0.1 ml ciascuna.

Detta pratica era resa possibile sin dal 2007 quando l'AVASTIN era stato inserito nella lista ex lege n. 648/1996 quale farmaco distribuibile appunto *off label* per la cura delle malattie maculopatie e per il glaucoma

A seguito della pubblicazione del D.L. 36/2014 convertito in Legge 16 maggio n. 79 e quindi dalle modifiche effettuate all'art. 1, comma 4 bis, legge 648/96, l'AIFA, con la determinazione 622 del 23 giugno 2014, ha disposto l'inclusione, nell'elenco dei farmaci erogabili a carico del SSN, del medicinale AVASTIN anche per medicazione terapeutica "*degenerazione maculare correlata all'età*" consentendone l'utilizzo *off label*

Nel campo della stessa determina, ha poi aggiunto *“Reputa necessario allo scopo di garantire la sterilità, il confezionamento in monodose del medicinale da parte di farmacie ospedaliere ...”*.

La determina sopracitata era stata assunta sulla base del parere della Commissione Tecnica Scientifica dell’AIFA del 9 giugno 2014

A seguito dei citati provvedimenti la ASL di Brescia ha imposto ad un farmacista lombardo la *“cessazione dell’attività di confezionamento”* e quest’ultimo ha impugnato tutti i provvedimenti in esame vedendosi tuttavia respinto il ricorso di primo grado.

Avverso la sentenza di primo grado è stato proposto l’appello sopra evidenziato ed il Consiglio di Stato, con la recente richiamata sentenza, ha accolto il ricorso ed, in riforma della sentenza stessa, ha annullato gli atti impugnati tra i quali la determina AIFA del 23 giugno 2014 e tutti i documenti propedeutici alla sua elaborazione.

Ebbene, giungendo alla valutazione della decisione della massima Autorità Giudiziaria Amministrativa si può affermare che l’importanza della decisione sta nell’affermazione del principio in base a cui la farmacia territoriale non può essere discriminata rispetto a quella ospedaliera nel presupposto che quest’ultima abbia un know how superiore o, comunque, dia maggiori garanzie di professionalità.

Al contrario, il Consiglio di Stato ha accolto, oltre a tutte le specifiche argomentazioni difensive, anche l’affermazione del principio contenuta nel ricorso, vale a dire che eguale essendo il corso degli studi non è possibile presumere nel farmacista ospedaliero e, di riflesso, nella farmacia ospedaliera, una professionalità ed in definitiva una garanzia superiore a quella fornita dalla farmacia privata.

Detto altrimenti, come affermato dalla decisione del Consiglio di Stato, il giudizio può avvenire legittimamente soltanto a posteriori, cioè non già in base ad una presunzione, ma attraverso il controllo dell’idoneità dell’attrezzatura disponibile nella farmacia privata e nella farmacia ospedaliera. anzi in talune farmacie private ed ospedaliere che ambiscono, a differenza delle altre farmacie private ed ospedaliere, ad allestire le preparazioni galeniche di cui si tratta.

La rilevanza della sentenza sta nell’affermazione di questo principio sul quale il Consiglio di Stato ha fondato la decisione di annullare le scelte dell’AIFA, affrontando e risolvendo a favore del ricorrente anche tutta una serie di eccezioni che l’AIFA e le resistenti industrie farmaceutiche avevano formulato in giudizio per contrastare il ricorso, cercando di introdurre argomenti che andassero oltre quello della sterilità che costituiva l’unica motivazione del divieto opposto alle farmacie territoriali.

Alla luce di quanto evidenziato possiamo, quindi, affermare che il farmacista nella propria farmacia privata possa utilizzare il prodotto AVASTIN approvvigionandosi di detto prodotto regolarmente ma frazionando e riconfezionando lo stesso prodotto nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei

prodotti galenici limitando la sua attività *“alla sola preparazione per l'esclusivo uso individuale per un determinato paziente”*

La richiamata sentenza del Consiglio di Stato, tuttavia, apre un ulteriore dibattito e cioè se l'efficacia di detta decisione debba limitarsi al prodotto AVASTIN o se possa essere estesa in tutti gli altri casi di allestimento di preparazioni magistrali da parte delle farmacie territoriali attraverso lo sconfezionamento di prodotti industriali e la conseguente preparazione secondo le Norme di Buona Preparazione

Orbene, ad avviso dello scrivente, il dubbio viene risolto con la lettura della sentenza in parola la quale a sua volta richiama la precedente sentenza della stessa Sezione del Consiglio di Stato, n. 4257/2015, che, testualmente, recita *se il principio attivo si trova in commercio allo stato di materia prima, il farmacista si approvvigiona di esso dal produttore e mentre se il principio attivo si trova all'interno di un medicinale prodotto industrialmente non può non fare altro che utilizzare quello, poichè non vi è altro modo di garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico*

Ancora, la sentenza in esame richiama la precedente sentenza n. 4257/2015 quando afferma che neppure la natura di farmaci classificati in fascia H-OSP è stata ritenuta ostativa all'allestimento galenico magistrale *si tratta di prodotti galenici allestiti attraverso lo sconfezionamento di prodotti industriali che la farmacia non vende direttamente al pubblico bensì consegna ai committenti, cioè alle strutture sanitarie che debbono somministrarle ai pazienti, escludendoli così dal canale di vendita al pubblico che risulta incompatibile con il loro esclusivo uso ospedaliero.*

Quindi, come affermato nelle conclusioni della sentenza avente ad oggetto l'utilizzo dell'AVASTIN, il comportamento del farmacista interessato alla vicenda appare lecito proprio in quanto alla fattispecie in esame possono estendersi le motivazioni della sentenza n. 4257/2015.

In conclusione, lo scrivente ritiene che sia possibile acquistare prodotti industriali e sconfezionarli al fine di preparare magistralmente prodotti personalizzati come prescritti dai medici non solo con riferimento a preparazioni ove vi sia l'utilizzo dell'AVASTIN bensì anche in tutte le preparazioni in cui il principio attivo necessario non si trovi in commercio se non all'interno di un medicinale prodotto industrialmente.

Il parere è reso nei termini evidenziati.

Roma, 21 febbraio 2017

Avv. Paolo Leopardi

