

Il dovere di difendersi

di **Maurizio Cini**, Vice-Presidente Utifar

Federica Moretto Wiel, Master in Diritto sanitario e farmaceutico – Università Roma Tre

Difendersi è un diritto, ma anche un dovere a pena di arrecare danno all'intera categoria. Consideriamo alcune situazioni di contenzioso che hanno portato sentenze dalle conseguenze importanti. Vogliamo infatti rimarcare il fatto che difendersi senza una visione d'insieme della problematica può determinare un danno permanente all'intero settore

Quando si viene accusati di avere commesso un illecito (penale o amministrativo che sia) è giusto difendersi. Il diritto alla difesa è infatti garantito dalla Costituzione, ed anche a chi sa di essere colpevole deve essere lasciata la possibilità di difendersi, non fosse altro nella speranza di ottenere la pena minima. Quello che qui si vuole dimostrare sta nella considerazione che non difendersi, o farlo senza una visione d'insieme della problematica, prescindendo dalle ricadute sulla categoria di appartenenza, oltre che a se stessi può determinare un danno permanente all'intero settore. Come è noto l'ordinamento italiano, e quello in materia farmaceutica che spazia in un arco temporale di oltre ottant'anni, non ha una struttura "lapidaria", e cioè applicabile in maniera semplice e con scarsi margini interpretativi, ma, al contrario, basandosi su leggi e regolamenti mai aggiornati, si presta alle letture più disparate e spes-

so di senso opposto. Questo avviene in sede di vigilanza e poi, se la vicenda ha un seguito, in sede giudiziaria, amministrativa o penale. Purtroppo però sono rari i casi in cui si è formata una giurisprudenza consolidata, tanto da ritenere non modificabile l'interpretazione di questa o quella norma, ma è proprio questa giurisprudenza eterogenea che lascia chiaramente intendere che, forse, le leggi in quella determinata materia sono da modificare. E' questo il caso dell'applicazione della grave sanzione di cui all'art. 443 del codice penale nel caso della semplice detenzione nei locali di vendita di medicinali la cui data di scadenza risulta superata ovvero, come dirò più avanti, dell'applicazione della pena prevista da questo articolo in caso di preparazione magistratale giudicata, spesso immeritadamente, imperfetta. La sanzione qualifica l'illecito come "delitto", con una sanzione da sei mesi a tre anni di reclusione più la multa. Si pensi allora che la stesura dell'art. 443 risale al codice penale, conosciuto come "codice Rocco" emanato nel 1930, pensando alla farmacia ed al farmacista degli anni '20 e mai modificato. Quando le specialità medicinali non esistevano ancora in maniera diffusa e le poche spuntate negli scaffali non ebbero l'obbligo di riportare una data di scadenza fino al 1983. Chi dovrebbe prendere l'iniziativa tesa a modificare, o ad articolare in maniera graduale, l'illecito lo lascio immaginare al lettore.

Lo sconfezionamento di medicinali industriali

Una recente sentenza della Corte di Cassazione penale ha suscitato un certo allarme tra i farmacisti che allestiscono formule magistrali in quanto la pronuncia (n. 39187 del 23 settembre 2013), nel confermare quanto deciso dalla Corte di Appello di Cagliari ha condannato in via definitiva un farmacista alla pena di anni uno e giorni venti di reclusione ed alla multa di euro seicento.

La vicenda prende origine dalla prassi, oggi fortunatamente in disuso, di allestire preparazioni a base di principi attivi coperti da brevetto o di sconfezionare, in assenza di specifica richiesta del medico, medicinali di origine industriale utilizzandoli quale fonte di principio attivo.

Si badi bene però che tale prassi, quando prescritta esplicitamente dal medico, è perfettamente legittima, con il solo onere per il farmacista di verificare la fattibilità dell'allestimento dal punto di vista tecnologico e da quello della compatibilità chimica e farmacologica quando al prodotto industriale è prescritta l'aggiunta di altre materie. Tale fonte di approvvigionamento del principio attivo è peraltro prevista, per quanto da scegliere in ultima analisi, dalle Norme di Buona Preparazione francesi (Bonnes Pratiques de Préparation – Ministère de la Santé – 2009). Il testo della sentenza trasuda di imprecisioni, di aspetti non valutati con competenza tecnica ed inoltre priva di qualsiasi considerazione in grado di permettere di giungere alla conclusione che i medicinali "incriminati" fossero guasti o imperfetti e quindi in grado di essere potenzialmente pericolosi e cioè di creare quel "pericolo presunto" che l'art. 443 c.p. prevede e punisce. Dalla lettura della sentenza non si evince come sia stata condotta la difesa nei tre gradi di giudizio, ma appare chiara l'intenzione della Corte di Cassazione di giungere alla condanna definitiva su di una questione già dibattuta sufficientemente.

Purtroppo anche in altri casi si è dovuto riscontrare che arrivare al Giudice supremo con motivazioni non sostenute da argomentazioni forti e di provenienza autorevole, ha condotto a decisioni sul contenuto delle quali è poi difficile discostarsi in casi simili, sia dal giudice di prime cure che in appello. E allora, se difendersi è un diritto ma anche un dovere a pena di arrecare danno all'intera categoria, occorre farlo sulla base di attenta valutazione delle conseguenze in caso di sconfitta, non lasciando al caso la dife-

sa che, solo apparentemente, riguarda il singolo ma che poi si ripercuote su di una intera categoria. Spiace infatti notare che su molte questioni ciò è avvenuto, sia per casi simili a quello di cui qui si riferisce che per altri riguardanti quelle materie ancora regolate da norme arcaiche e mai aggiornate. In tali condizioni quindi il farmacista si trova in balia di interpretazioni libere della legge che talvolta sfociano nell'irrogazione di sanzioni o di pure petizioni di principio da parte degli organi ispettivi non supportate da alcuna norma, ma frutto di valutazioni personali. Tenuto conto che una delle fonti di maggiore contenzioso è costituita dall'attività galenica, potrebbe essere recepita, con il dovuto adattamento alla tradizione nazionale, rinnovando ed aggiornando le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (NBP), la risoluzione CM/Res AP (2011) del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa nella composizione limitata agli stati aderenti alla convenzione concernente l'elaborazione della Farmacopea europea. La risoluzione prende atto della circostanza che l'attività galenica non è armonizzata negli stati aderenti alla convenzione ma ne riconosce la sua funzione sanitaria rimarcando però che, in linea di massima, l'allestimento di preparazioni magistrali trova legittimazione nell'assenza di medicinali di origine industriale adatti ad un determinato paziente. In buona sostanza l'allestimento di formulazioni "copia" di quelle in commercio sembra essere escluso.



Tale presa di posizione non può però oggi essere trascurata, anche in quanto buona parte dei problemi giudiziari sono sorti proprio quando il farmacista ha addotto motivazioni basate sulla pretesa che formulazioni, contenenti il principio attivo in percentuale diversa dell'uno o del due per cento da quella del preparato originale, potessero far ritenere le prescrizioni come dosaggi personalizzati. La sentenza di cui sopra, sicuramente di forte impatto tra i preparatori, trova origine proprio da uno di questi casi anche se, come affermato, in tutti i gradi di giudizio la difesa non sembra essersi ispirata ad una razionale valutazione tecnologico-farmaceutica. Dove si afferma infatti che l'imperfezione deriverebbe anche dalla mancanza all'esterno delle capsule del film protettivo, presente nella compressa industriale usata come fonte di principio attivo, si sarebbe dovuto opporre che, trattandosi di capsule, il contatto con il principio attivo è escluso, al contrario delle compresse dove è presente per evitare il contatto con la sostanza "finasteride" che, su alcuni soggetti può risultare pericoloso. La sentenza poi, nelle conclusioni, ritiene applicabile la sanzione penale prevista per la ricettazione per avere l'imputato acquistato merce proveniente da delitto (la violazione di brevetto), in quanto deve essere esclusa la partecipazione al reato di violazione brevettuale essendo stato l'imputato solamente acquirente della merce

Utilizzo di medicinali anoressizzanti

Nello stesso periodo in cui si è avuta notizia della sentenza della Cassazione è giunta notizia di un'altra importante sentenza pronunciata dal TAR Lazio (n. 08523/2013), questa volta positiva per la galenica, in merito alla norma contenuta nell'art. 1 del D.M. del 24 gennaio 2000 con il quale il Ministero della sanità disponeva il divieto di utilizzo di medicinali ad azione anoressizzante diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina. Il decreto infatti, oltre a vietare la prescrizione e, di conseguenza l'allestimento delle preparazioni magistrali contenenti alcune sostanze esattamente individuate, disponeva il generico divieto di impiego di tutte le altre sostanze che da sole o in associazione con altre avesse lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante, senza individuarne l'esatta denominazione. Veniva subito eccepito dalla SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori) che il divieto rivolto a "... e comunque tutte le altre sostanze che da sole o in associazione fra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale...) non consentiva l'esatta individuazione della portata del divieto in quanto avrebbe, tra l'altro, imposto a medici e farmacisti l'onere di svolgere una complessa istruttoria su ogni sostanza per la quale si potesse presumere una effettiva pericolosità. La sentenza infatti rileva che medici e farmacisti, in base al dettato del decreto, "dovrebbero assumere un ruolo "sostitutivo-collaborativo"essendo chiamati al complesso (e forse impossibile) compito di stabilire, caso per caso, se la sostanza utilizzata "da sola o in associazione con altre" possa eventualmente avere "un effetto anoressizzante ad azione centrale". La sentenza giunge dopo un lungo iter giudiziario ma, senza alcun dubbio, afferma finalmente un principio che obbliga, in futuro, il Ministero della salute ad indicare, ovviamente con autorevole motivazione, in maniera precisa le sostanze oggetto del divieto di impegno.

Quali conclusioni si possono trarre dalle due vicende giudiziarie commentate? Sicuramente che, laddove, con competenza e determinazione, si intraprende la via giudiziaria per affermare un principio giusto, le probabilità di vittoria sono alte come nel caso relativo alle sostanze anoressizzanti. Quando invece si combatte una battaglia in modo isolato ed al di fuori di un contesto condiviso, a livello nazionale, con tecnici esperti del settore porta spesso all'affermazione di concetti che potranno nuocere ad altri colleghi in situazioni analoghe o correlate. L'auspicio è quello di potere contare su di un collegio di esperti (giuristi, tecnologi, esperti di diritto farmaceutico) al quale rivolgersi al fine di affrontare la problematica, oltre che nell'interesse del farmacista coinvolto, anche dal punto di vista di quello più generale dell'intera categoria.