

La vendita dei farmaci al di fuori della farmacia

E' possibile acquistare i farmaci anche in locali diversi dalle farmacie, ma soltanto quelli di automedicazione o che non richiedono la certificazione del medico.

E' questa una delle novità di maggior impatto per i consumatori, contenuta nel decreto legge 223/2006 riconvertito, con modificazioni, dalla legge 248/2006. Si tratta di una disposizione innovativa contenuta in un proprio "articolato", all'interno della riforma Bersani dell'estate 2006 che tuttavia necessita di interpretazione in quanto il contesto normativo in cui si colloca è complesso, per il fatto che concerne ambiti abitualmente separati e distinti.

Il luogo della vendita

Il comma 1 dell'articolo 5 *Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci* inizia con l'inciso: *"Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico*

In queste prime righe è disegnato l'ambito di applicazione della nuova disposizione. Il riferimento è alle diverse tipologie di esercizi di vendita: di vicinato, medio e grande dettaglio previsti dalla legge di riforma del commercio del 1998 che porta il nome dello stesso ministro Bersani. In sostanza, la vendita dei farmaci può essere effettuata in tutti i negozi al minuto, qualsiasi sia la loro dimensione. Sono esclusi, in pratica, gli esercizi che commercializzano all'ingrosso, ovvero chi rivende la merce ad altri commercianti, siano essi grossisti o dettaglianti o ad utilizzatori professionali o, ancora, ad altri utilizzatori in grande, quali: comunità, caserme e simili. E' esclusa la vendita su aree pubbliche così come è esclusa la vendita mediante le cosiddette "forme speciali di vendita", (catalogo, internet, o tv, per intenderci). E' esclusa anche negli spacci per i dipendenti di enti o imprese, pubblici o privati, di militari, di soci di cooperative di consumo, insomma in tutti quei luoghi che non possono essere considerati canali tradizionali di vendita e che il decreto legislativo 114/1998 individua puntualmente negli articoli 16, 17, 18 e 19 del Titolo VI, *Forme speciali di vendita al dettaglio*.

L'oggetto della vendita

Il legislatore nazionale non ha voluto ci siano equivoci e così ha, in maniera minuziosa, chiaramente individuato le due tipologie di farmaci la cui vendita è, dal luglio scorso, consentita in qualsiasi esercizio commerciale. Come ha puntualizzato il Ministero della salute con la circolare n. 3 del 3 ottobre 2006, si tratta "dei farmaci industriali, non soggetti a prescrizione medica, comprendenti: medicinali da banco o di automedicazione e i restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica menzionati agli articoli 87, comma 1, lettera e) e all'art. 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219".

Il Ministero, nella dettagliata circolare emanata l'indomani dell'entrata in vigore delle norme di liberalizzazione, ha anche precisato che la possibilità di vendita in esercizi diversi dalle farmacie non riguarda, comunque, le preparazioni medicinali non industriali, anche qualora le "formule officinali" siano state preparate in una farmacia e, per composizione, risultino vendibili senza ricetta medica. Nessun divieto invece, precisa anche il Ministero, per i medicinali omeopatici quando sono classificati come medicinali vendibili senza presentazione di ricetta medica. Insomma, più semplicemente, al di fuori delle farmacie è consentita la vendita di:

- a) farmaci da banco o di automedicazione, comunemente contraddistinti dall'acronimo OTC (Over The Counter)
- b) farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, denominati SOP (senza obbligo prescrizione)

A dire il vero, parrebbe più una distinzione formale che sostanziale in quanto l'unico elemento distintivo tra le due categorie sembrerebbe essere che per i primi è consentita la pubblicità che, invece, è inibita per i prodotti farmaceutici la cui vendita è comunque possibile anche senza prescrizione medica.

Si può pensare sia questa la naturale evoluzione della disposizione alla quale lo stesso articolo 5 della legge 248/2006 fa riferimento, ovvero l'articolo 9-bis del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347. Questa disposizione, infatti, ha introdotto già per le farmacie la norma che per i farmaci di automedicazione è ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini. Ma questa è la prima delicata questione da prendere in considerazione.

Self cure o self service?

Per capire con esattezza quali sono i prodotti la cui vendita è oggi liberamente consentita, è indispensabile la conoscenza delle diverse disposizioni che regolano il comparto e che nel tempo si sono stratificate nell'ordinamento giuridico. In ausilio, relativamente a questo aspetto, interviene il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE". Questo decreto, all'articolo 87, individua le classi dei medicinali ai fini della fornitura. Si rileva così che i medicinali sono classificati nelle seguenti categorie:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
 - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

e, infine, quelli espressamente individuati dall'articolo 5 della legge 248/2006 la cui vendita è oggi consentita anche al di fuori delle farmacie:

e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:

- 1) medicinali da banco o di automedicazione;
- 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

L'articolo 5 della legge 248/2006 richiama, peraltro, l'art. 9-bis del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 la cui rubrica recita: "Medicinali non soggetti a ricetta medica" e dispone che:

*"1. Le confezioni esterne dei medicinali non soggette a ricetta medica immesse sul mercato a partire dal 1° marzo 2002 devono recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore; il bollino sarà definito con decreto non regolamentare del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. **È ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia.**"*

Da questo comma si può desumere che non tutti i prodotti non soggetti a prescrizione medica sono a libero e diretto accesso ma soltanto quelli di automedicazione. Ma allora, ci si chiede, che succede per gli altri? Forse la legge sulle liberalizzazioni ha voluto rendere di libero accesso al pubblico tutti i farmaci e non solo quelli che la Commissione aveva ritenuto di automedicazione? Prima di approfondire la questione della vendita self-service, è utile analizzare alcune altre disposizioni che riguardano i farmaci non soggetti a prescrizione medica, in quanto il comma 1 dell'articolo 5 della legge 248/2006 ha espressamente specificato i due sottogruppi:

- 1. medicinali da banco o di automedicazione;
- 2. restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica;

ambidue facenti parte del gruppo indicato alla lettera e) del decreto che ha recepito la direttiva comunitaria: medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Un altro articolo del già indicato decreto legislativo 219/2006 di attuazione della direttiva comunitaria, e precisamente l'articolo 96, "Medicinali non soggetti a prescrizione", dispone, al comma 1, che *I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94. Precisa, inoltre, al comma 2, che Il farmacista può dare consigli al cliente, in farmacia, sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purchè siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.*

Inoltre, il comma 3, prevede che **Se il medicinale è classificato nella classe c-bis di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in etichetta deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura «medicinale non soggetto a prescrizione medica».**

L'articolo 96 si conclude con la precisazione che L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002.

Insomma, esiste una classificazione¹ proposta da una specifica commissione che, con riferimento ai farmaci OTC e ai farmaci SOP, disegna una differenza sostanziale: esistono due categorie di farmaci per la cui vendita non è necessaria la prescrizione medica; per la prima è ammessa la pubblicità e i relativi farmaci sono di libero accesso.

Per l'altra categoria, invece, non è consentita la pubblicità ma non serve la prescrizione medica. Come possono essere posti in vendita? Ambedue le tipologie sono a libero accesso? Sono domande, queste, alle quali è necessario dare risposta in relazione anche al fatto che, trattandosi di "farmaci" nella accezione più stretta del termine, un uso improprio può comportare evidenti danni alla salute.

Il luogo della vendita

Il comma 2 dell'articolo 5 della legge 248/2006 prevede che *la vendita dei farmaci è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine.*

A questo proposito, il Ministero della salute, con la già indicata circolare n. 3/2006, ha precisato che per "apposito reparto" deve intendersi uno spazio destinato esclusivamente alla vendita e conservazione dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica. Il Ministero precisa ancora: "Tale spazio dedicato può assumere forme diverse in base al tipo di esercizio commerciale in cui ha luogo la vendita. Può trattarsi di un apposito corner oppure di un singolo scaffale o anche di una parte di uno scaffale, purché gli spazi siano chiaramente separati in modo da escludere la commistione con altri tipi di prodotti".

Con questa precisazione, il Ministero trascura di prendere in considerazione una importante questione che è stata esaminata nel paragrafo precedente: tutti i farmaci per i quali non è prevista la prescrizione medica possono essere venduti in locali commerciali e, quindi, non in via esclusiva nelle farmacie, ma non tutti i farmaci che possono essere venduti al di fuori delle farmacie sono di libero accesso. Lo sono soltanto quelli di automedicazione. Come è possibile, in sostanza, sistemare sugli scaffali di un supermercato un farmaco se questo non può essere di libero accesso? E' una questione che va sollecitamente presa in considerazione dal Ministero della salute al fine di fornire ai Comuni, preposti alla vigilanza, le necessarie indicazioni. Non a caso, alcune regioni hanno fornito indicazioni più restrittive circa l'ambito di esposizione dei prodotti in questione, prima ancora dell'intervento del Ministero.

Il sistema autorizzatorio

Relativamente al sistema autorizzatorio è bene precisare che la vendita dei prodotti farmaceutici e specialità medicinali è sempre rimasta fuori dalla disciplina generale per il commercio. Anzi, fin dalla prima legge organica, la legge 426/1971, era stato escluso espressamente l'ambito di applicazione, nel senso che le regole per l'esercizio dell'attività commerciale dei prodotti farmaceutici e specialità medicinali non si applicavano, per enunciata disposizione, ai farmacisti e direttori di farmacie delle quali i Comuni assumono l'impianto e l'esercizio. Il motivo di questa esclusione, come ebbe modo di rilevare la Cassazione Civile con la sentenza n. 5713 del 21 ottobre 1988, non era quella di sottrarre alla sfera della legge 426/1971 gli "articoli" in commercio che attengono alla salute in senso generico, bensì di sottrarre alla disciplina commerciale gli articoli soggetti a diverse (ed addirittura più rigorose ed intense) forme di vigilanza amministrativa che riguardano la distribuzione, all'ingrosso ed al minuto, attraverso il circuito privilegiato delle farmacie. Ne consegue che, in relazione a questa analisi, la vendita dei farmaci non rientra nella disciplina del commercio non in quanto l'attività è esercitata da un farmacista, bensì perché la vendita è effettuata all'interno di una farmacia.

¹ Nella ricostruzione del complesso quadro normativo è necessario fare riferimento anche all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 "Interventi correttivi di finanza pubblica" per comprendere di che classificazione si tratta nel momento in cui si dà atto che due sono le tipologie dei farmaci la cui vendita, oggi, è consentita nei locali commerciali. Il comma indicato prevede che:

la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;

b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico;

c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico;

c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC)

Il primo comma dell'articolo 5 della legge 248/2006 che dall'inizio di luglio del 2006 consente la vendita dei farmaci anche al di fuori delle farmacie, prevede che gli esercizi commerciali possono effettuare l'attività di vendita *previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio*. A tale riguardo, nella medesima circolare interpretativa delle nuove disposizioni, alla quale si è fatto più volte cenno, sono contenute due ulteriori precisazioni degne di sottolineatura:

- la prima riguarda il fatto che le attività di vendita dei medicinali interessano direttamente anche l'Agenzia italiana del farmaco e, di conseguenza, è opportuno che la comunicazione inviata al Ministero sia trasmessa, in copia, anche all'Agenzia;

- la seconda, invece, affronta la questione della competenza del comune. Testualmente, la circolare riferisce che: *“Poichè, inoltre, la vigilanza sulla vendita al pubblico negli esercizi commerciali, ai sensi della normativa sul commercio, è di competenza dei comuni, appare necessario, al fine di consentire l'espletamento delle relative funzioni amministrative in materia di commercio, che la comunicazione di avvio dell'attività di vendita dei farmaci sia inviata per conoscenza anche al Comune dove ha sede l'esercizio.”*

Questo passaggio, forse oscuro per i non addetti ai lavori, (comuni in primis) non può che esplicitare l'assoggettabilità della vendita dei farmaci effettuata al di fuori delle farmacie, alla disciplina del commercio. Che ci sia, a tale proposito, un *bug* nell'articolo 5 della legge 248/2006, lo ha rilevato la stessa Federfarma, la federazione italiana dei titolari di farmacie, la quale, con distinte circolari emanate quali informative delle iniziative assunte da alcune regioni, ha evidenziato la necessità di “colmare le evidenti carenze contenute nella legge Bersani che si è limitata a estendere la vendita dei farmaci agli esercizi commerciali senza preoccuparsi di disciplinare le modalità concrete con cui tale vendita deve avvenire”.

La comunicazione alla vendita

Com'è noto, dopo la riforma Bersani del 1998 emanata in attuazione della legge 59/1997 (Bassanini 1), l'esercizio dell'attività commerciale è consentito previa comunicazione per l'apertura di un esercizio di vicinato (superficie massima mq. 250) o previo ottenimento di un'autorizzazione di vendita per gli esercizi appartenenti al medio o grande dettaglio. I prodotti posti in vendita sono suddivisi in due settori: settore alimentare e settore non alimentare. Per la vendita dei prodotti appartenenti al settore alimentare è necessario essere in possesso di particolari requisiti che il legislatore nazionale ha espressamente individuato ma che alcune regioni hanno ritenuto di diversamente identificare.

I farmaci appartengono evidentemente al settore alimentare e, di conseguenza, coloro i quali all'interno del proprio esercizio intendono effettuare la vendita dovranno essere stati precedentemente autorizzati per tale settore. Se l'esercizio di vendita trattava altri prodotti, e l'esempio può ricondurre ai negozi per la vendita di articoli sanitari, sarà necessario presentare una comunicazione di ampliamento di settore in base alla modulistica COM1 predisposta dal Ministero dello sviluppo economico.

Al fine di rendere trasparente, nell'accezione più ampia del termine, i doveri ai quali i titolari degli esercizi di vendita che intendono commercializzare i medicinali, si ritiene opportuno inserire all'interno del regolamento comunale per la disciplina dell'attività commerciale una specifica disposizione regolamentare con questo contenuto:

Art. x Vendita di farmaci nei locali commerciali

1. La vendita dei farmaci al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 4, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 114/1998 effettuata in base all'articolo 5 della legge 248/2006 è consentita previa presentazione di comunicazione per la vendita dei prodotti compresi nel settore alimentare.
2. Il titolare dell'esercizio già autorizzato alla vendita dei prodotti alimentari comunica, in ogni caso, l'inizio della vendita di prodotti farmaceutici.

La previsione di una specifica disposizione soddisfa in tal modo anche l'esigenza della comunicazione al comune manifestata dal Ministero della salute che, altrimenti, non avrebbe avuto modo di essere richiesta per il ben noto principio di legalità. Del resto, come ha avuto modo di evidenziare Confesercenti nella circolare del 14 settembre 2006 diretta ai suoi organi periferici, i farmaci commercializzabili oggi sono circa 1000. Un business, quindi, che va gestito con razionalità e attenzione in quanto i farmaci non sono caramelle.

Marilisa Bombi