CAMERA DEI DEPUTATI N. 6351

PROPOSTA DI LEGGE D'INIZIATIVA POPOLARE

Liberalizzazione della vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e da banco (OTC)

Presentata il 9 febbraio 2006

ONOREVOLI DEPUTATI ! — La normativa in vigore assegna alle farmacie l'esclusiva per la vendita al pubblico di tutti i medicinali, compresi quelli destinati al trattamento di affezioni minori e perciò acquistabili senza presentazione di ricetta medica, che sono oggetto della presente proposta di legge d'iniziativa popolare.

Sono identificati in commercio da un bollino imposto dalla legge e si suddividono in SOP, senza obbligo di prescrizione, e OTC, da banco, i quali si differenziano dai primi perché ne è consentita la pubblicità.

Rappresentano poco più del 10 per cento dell'intero mercato farmaceutico, per una spesa complessiva, nel 2004, di 2.041 milioni di euro, secondo i dati del rapporto 2005 dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali del Ministero della salute.

La condizione monopolistica garantita alle farmacie nel commercio al dettaglio impedisce l'instaurarsi della concorrenza fra più distributori di tali farmaci, con gli inevitabili riflessi negativi sui prezzi, che non si formano attraverso un serrato confronto competitivo e sono invece sospinti dal meccanismo retributivo della farmacia, basato sul valore dei farmaci compravenduti.

A titolo esemplificativo, secondo dati tratti da una inchiesta giornalistica dell'ANSA in collaborazione con il Movimento dei consumatori, in Italia una compressa di aspirina effervescente costa 0,20 euro, in un *drugstore* olandese 0,16, in un

supermercato olandese 0,13, nei supermercati inglesi 0,14; l'unità di dose della pomata antinfiammatoria Voltaren Emulgel si paga da noi 0,16 euro, 0,11 nella grande distribuzione inglese, 0,12 in Olanda, 0,072 in Germania, 0,11 in Francia.

Proprio questa causa contribuisce a determinare prezzi generalmente più elevati degli altri Paesi europei, specie dove la vendita è consentita fuori dalle farmacie.

Per abbassare i prezzi in misura significativa e in modo stabile, occorre aprire il mercato ad altri competitori e introdurre la concorrenza effettiva, come avviene da tempo in Gran Bretagna dove, decorsi quattro anni dall'apertura del mercato, il prezzo dei farmaci da banco diminuì del 30 per cento.

In tale senso ha più volte effettuato segnalazioni al Parlamento e al Governo l'Autorità garante della concorrenza e del mercato: nella segnalazione n. 144 in data 11 giugno 1998 l'Autorità asserì che l'eliminazione dell'ingiustificato monopolio delle farmacie sui medicinali senza l'obbligo di prescrizione medica e la conseguente possibilità di acquistarli anche presso altri canali sarebbe di tutto vantaggio per il consumatore in termini di migliore servizio e di più basso prezzo, così come accade in vari Paesi europei.

Nella stessa segnalazione, l'Autorità espresse un negativo giudizio sia sul contingentamento numerico delle farmacie sia sulla regolamentazione relativa ai vincoli di orari, turni e ferie. La conseguenza della prima regolamentazione è che « circa l'80 per cento dei comuni italiani, pari al 27 per cento della popolazione, ha a disposizione una sola farmacia » sicché « è del tutto plausibile ritenere che il numero di esercizi presenti in una larga parte dei comuni italiani sia inadeguato a soddisfare la domanda ». Ma anche sotto il secondo profilo l'Autorità sottolineò carenze competitive e del servizio ai consumatori, rilevando che anche « la regolamentazione dei comportamenti concernenti le modalità di svolgimento dell'attività » metteva « in luce che la disciplina attualmente vigente in materia di orari e turni delle farmacie pone significative restrizioni della concorrenza ». L'Autorità approfondì questo secondo aspetto nella segnalazione n. 206 del 17 febbraio 2000.

Nella più recente segnalazione n. 300 del 10 giugno 2005, relativa alle possibili distorsioni della concorrenza del decreto-legge n. 87 del 2005, l'Autorità ha, fra l'altro, ritenuto « improcrastinabile la liberalizzazione della vendita dei farmaci di automedicazione, consentendone la commercializzazione anche presso i punti vendita della distribuzione organizzata », e chiarendo che « una volta che nel punto vendita vengano garantiti un adeguato spazio dedicato a questi prodotti e l'eventuale assistenza informativa alla clientela, l'ampliamento del numero dei punti vendita di questi farmaci determinerebbe un aumento della concorrenza e quindi un forte incentivo per le farmacie a praticare sconti sul prezzo di questi farmaci, ben maggiore di quello derivante dalla previsione della mera possibilità di applicare sconti ». Ha inoltre ribadito che si tratta di una « pratica diffusa in vari Paesi europei, senza che essi abbiano determinato alcun danno, di natura sanitaria o altro, per i consumatori; pertanto le barriere alla commercializzazione dei farmaci da banco non appaiono giustificate da nessuna considerazione di interesse pubblico e determinano solamente il permanere di rendite a favore dei beneficiari di tali limitazioni ».

In vari Paesi europei è consentito vendere in canali diversi dalle farmacie i farmaci del tipo di quelli oggetto della presente proposta di legge.

In Danimarca gli analgesici minori e i farmaci antifumo non soggetti a prescrizione possono essere venduti tanto nei supermercati quanto nei distributori di benzina, così come gli antistaminici, gli antivirali e i fungicidi. Anche i prodotti a base di erbe, le vitamine (pure in alte concentrazioni), i minerali, i rimedi naturali e le medicine omeopatiche sono in libera vendita.

In Germania la legge permette la distribuzione di diverse medicine anche al di fuori delle farmacie, attraverso altri soggetti che possono vendere al dettaglio,

purché provvisti di personale qualificato. In Germania esistono infatti circa 2.500 *health shops* e numerosi altri sbocchi per la vendita al dettaglio (drogherie, ipermercati, eccetera).

In Gran Bretagna le medicine inserite nella *General Sale List Order*, 1984 (GSL) possono essere vendute in ogni negozio. Ricadono in questa categoria: piccole confezioni di analgesici come l'aspirina, la maggior parte degli antiacidi, antitosse, antisettici, eccetera. Anche i prodotti a base di erbe e quelli a base di vitamine e minerali sono disponibili al di fuori del circuito farmaceutico. La maggior parte di prodotti omeopatici è venduta, oltre che nelle farmacie, negli *health shops*.

Possono rientrare nella categoria GSL le medicine « che sono vendute con sicurezza ragionevole anche in assenza della supervisione di un farmacista » e « dove i rischi per la salute o in caso di uso improprio sono minimi e dove l'ampliamento delle vendite è conveniente per l'acquirente ».

In Irlanda un numero limitato di prodotti, come aspirina, paracetamolo, prodotti vitaminici, sciroppi per la tosse, eccetera, possono essere venduti in negozi diversi dalle farmacie, così come le vitamine, vendute nei negozi di generi alimentari, oltre che negli *health shops*.

Nei Paesi Bassi una nuova legge renderà le medicine non soggette a prescrizione liberamente disponibili nei negozi, senza l'intervento di un farmacista. Attualmente tutte le medicine non soggette a prescrizione possono essere vendute solamente in farmacie e in drogherie. Anche i supermercati con licenza di drogheria possono permettere il *self service* delle medicine di automedicazione nella parte del negozio ad esse adibita.

La Polonia ha solo di recente autorizzato la libera vendita di farmaci da banco in canali extrafarmaceutici. La distribuzione di OTC nei supermercati ha registrato sin da subito un notevole successo, soprattutto nella vendita di analgesici.

Anche la Repubblica Ceca ha autorizzato da poco la vendita di farmaci da banco nei supermercati e le farmacie ne sono tuttora i maggiori distributori, con una percentuale dell'80 per cento circa sulle vendite. Nonostante ciò, la quota di mercato dei supermercati e delle drogherie nella distribuzione e nella vendita di OTC sta rapidamente crescendo.

Nelle istituzioni dell'Unione europea, pur in assenza di una normativa armonizzata, si afferma sempre più la tendenza evolutiva posta a base della proposta di legge.

Infatti la sentenza emessa dalla Corte di giustizia delle Comunità europee in data 11 dicembre 2003 nella causa C-322/01 *Deutscher Apotherkerverband* ha stabilito che « per quanto riguarda i medicinali non soggetti a prescrizione medica, nessuno dei motivi invocati può validamente giustificare il divieto assoluto della vendita per corrispondenza dei medesimi » anche per la possibilità di ottenere, via INTERNET, le consulenze professionali dei cosiddetti « farmacisti virtuali » che la Corte ha ritenuto adeguate superando le contrarie obiezioni sia del possibile impiego scorretto del farmaco sia del suo possibile abuso, asserendo, a quest'ultimo proposito, che l'acquisto in farmacia non avrebbe presentato maggiori resistenze e perciò maggiori garanzie.

Più di recente, la comunicazione 21 marzo 2005 della Commissione al Governo italiano ha affermato che ai fini della tutela degli interessi pubblici non è necessario che anche la proprietà della farmacia sia di un farmacista abilitato, essendo la sua opera richiesta solo per la conduzione dell'esercizio.

La presente proposta di legge d'iniziativa popolare, sottoscritta in meno di un mese da oltre 170.000 elettori, è finalizzata a permettere, agli esercizi commerciali, la vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e da banco (OTC), attualmente vendibili solo in farmacia.

Nel contempo, essa vuole garantire a pieno la salute dei cittadini e perciò, nell'aprire il mercato ai nuovi soggetti, dispone che la vendita è consentita soltanto

a condizione che sia assistita da un farmacista abilitato all'esercizio della professione ed iscritto all'ordine e sia effettuata in una zona della superficie di vendita ben definita e distinta dagli altri reparti.

L'indefettibile presupposto della assistenza del farmacista nella vendita, a maggiore tutela della salute, differenzia questa proposta di legge dalle normative di altri Paesi europei per la vendita fuori dalle farmacie.

Attraverso la possibilità di vendere anche i farmaci durante l'orario di apertura dei negozi, il progetto di legge vuole ampliare il servizio a beneficio degli acquirenti.

La proposta di legge intende conseguire il suo fondamentale obiettivo di contenere il prezzo dei farmaci SOP ed OTC attraverso la strada maestra dell'effettivo confronto competitivo fra più numerosi e diversi distributori al dettaglio, in relazione al quale l'articolato prevede la facoltà del distributore di stabilire, liberamente, lo sconto che vorrà praticare sul prezzo recato dal farmaco sulla confezione.

La proposta di legge si preoccupa infine di prevenire, con norme specifiche, anche la più remota eventualità di un aumento di consumo dei farmaci, strumentalmente obiettato quale conseguenza delle migliorate condizioni di servizio e di prezzo; viene perciò vietato ai distributori al dettaglio il ricorso a tutti gli strumenti tradizionalmente più efficaci per fare aumentare le vendite, quali le manifestazioni a premio, le vendite straordinarie e quelle sottocosto.

La proposta di legge si compone di quattro articoli.

L'articolo 1 ne stabilisce i princìpi e le finalità: in primo luogo la promozione della concorrenza, che è insita nell'abbattimento delle barriere all'entrata nel mercato dei farmaci senza obbligo di ricetta, nel quale si dovranno misurare competitori vecchi e nuovi in un confronto che riguarderà in primo luogo il prezzo, con la conseguente maggiore tutela degli interessi economici dei consumatori, ma anche altri aspetti afferenti il miglioramento del servizio distributivo.

L'articolo identifica inoltre, in modo inequivocabile, i farmaci che ne sono oggetto, cioè soltanto SOP e OTC confezionati e perciò immessi in commercio con il relativo bollino, istituito dall'articolo 9-*bis* del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e definito nei dettagli dal decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002.

Gli articoli 2 e 3 stabiliscono che gli esercizi commerciali previsti dall'articolo 4 del decreto legislativo n. 114 del 1998 hanno titolo a vendere al dettaglio i farmaci oggetto della proposta di legge senza dover ottenere una autorizzazione ulteriore, purché ottemperino alle due indefettibili condizioni imposte dall'articolo 3, cioè di destinare ai farmaci una parte della superficie di vendita ben definita e distinta dagli altri reparti, in modo che siano nettamente separati dalle altre merceologie, e di effettuare la vendita con l'assistenza di un farmacista abilitato ed iscritto all'ordine. Ciò a tutela della salute del cittadino.

Poiché operano in Italia 17.352 farmacie, i cui titolari devono essere farmacisti, mentre i farmacisti sono complessivamente circa 60.000, la proposta di legge prefigura uno sbocco occupazionale ed una innovativa valorizzazione professionale.

L'articolo 3 dispone altresì la facoltà di vendere farmaci durante l'orario di apertura del negozio. Questo, per l'articolo 11 del decreto legislativo n. 114 del 1998, può essere continuativo e protratto sino a tredici ore giornaliere, oltre ad almeno otto domeniche o festività annuali più quelle del mese di dicembre, mentre, per il successivo articolo 12, nei comuni ad economia prevalentemente turistica e nelle città d'arte, stabiliti dalle regioni, gli orari sono liberamente determinati dall'esercente.

Pur potendo le regioni ed i comuni modificare tale disciplina sugli orari dei

negozi, non c'è dubbio che l'articolo 3 della proposta di legge amplia e migliora il servizio facilitando ai cittadini l'acquisto dei farmaci da banco di cui necessitano.

L'articolo 4 consente al distributore al dettaglio di effettuare liberamente sconti sul prezzo del singolo farmaco, con l'obbligo di esporlo in modo leggibile e di praticarlo a tutti gli acquirenti.

Lo sconto non può però configurare una vendita sotto costo, cioè non deve essere tale da rendere il prezzo effettivo di vendita al dettaglio inferiore a quello di acquisto del farmaco, risultante dalle fatture e maggiorato dall'IVA o di ogni altra imposta o tassa connessa alla natura del prodotto, secondo quanto dispone il comma 7 dell'articolo 15 del decreto legislativo n. 114 del 1998.

Sono altresì vietate le altre vendite straordinarie, che sono disciplinate dalle normative regionali o dal medesimo articolo 15.

È vietato includere i farmaci fra i beni acquistabili per la partecipazione a concorsi a premio in cui i premi offerti comportino anche acquisti di prodotti, secondo quanto disposto dall'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 2001, n. 430, così come i farmaci dovranno essere esclusi dai beni conteggiabili nelle operazioni a premio, le quali, per il successivo articolo 3 del medesimo regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 430 del 2001, consistono nell'attribuzione di premi o regali agli acquirenti di singoli prodotti o di determinati quantitativi di essi, dei quali forniscono la prova, come esemplificativamente avviene nelle raccolte dei punti.

PROPOSTA DI LEGGE D'INIZIATIVA POPOLARE

—

ART. 1.

1. La presente legge promuove la concorrenza, tutela gli interessi economici dei consumatori, migliora la distribuzione dei farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP) e da banco (OTC), le cui confezioni esterne recano il bollino di riconoscimento previsto dall'articolo 9-*bis* del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e definito dal decreto del Ministro della salute 1° febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, garantendo un elevato livello di sicurezza e di tutela della salute.

ART. 2.

1. Gli esercizi commerciali previsti dall'articolo 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, hanno titolo a porre in vendita i farmaci previsti dalla presente legge alle condizioni e con le modalità di cui all'articolo 3.

ART. 3.

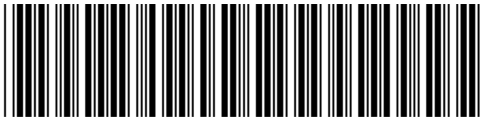
1. La vendita dei farmaci previsti dall'articolo 1, consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale, è effettuata in una parte della superficie dell'esercizio ben definita e distinta dagli altri reparti, con l'assistenza di un farmacista abilitato all'esercizio della professione ed iscritto al relativo ordine.

ART. 4.

1. Lo sconto sul prezzo indicato nella confezione è liberamente determinato dal distributore al dettaglio per singolo farmaco, è esposto in modo leggibile e chiaro e praticato a tutti gli acquirenti.

2. Sono vietati i concorsi e le operazioni a premio, previsti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 2001, n. 430, le vendite straordinarie di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, e quelle sotto costo di cui al comma 7 del medesimo articolo 15 e al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 2001, n. 218, aventi ad oggetto i farmaci previsti dalla presente legge.

€ 0,30



14PDL0081490