



Le Associazioni aderenti a FEDERDISTRIBUZIONE :

ADA	(Associazione Distributori Associati)
ADIS	(Associazione Distribuzione Ingrosso a Self-Service)
AIF	(Associazione Italiana del Franchising)
AIRAI	(Associazione Imprese Retailers Alimentari Italiane)
AIRES	(Associazione Italiana Retailer Elettrodomestici Specializzati)
ANCIDIS	(Associazione Nazionale Commercio Imprenditoriale al Dettaglio e Imprese Specializzate non Food)
ANVED	(Associazione Nazionale Vendite a Distanza)
FME	(Federazione Nazionale Grossisti Distributori di Materiale Elettrico)

FARMACI DA BANCO NELLA GRANDE DISTRIBUZIONE ORGANIZZATA

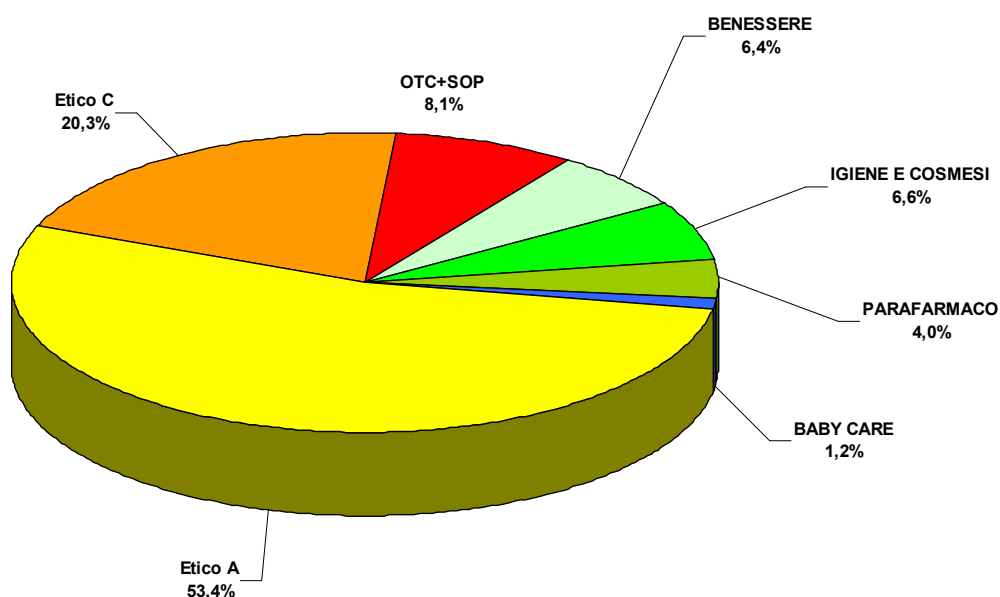
Maggio 2010

IL MERCATO DI RIFERIMENTO IN ITALIA

Secondo **dati Nielsen (dicembre 2008)**, il fatturato globale del mercato farmaceutico in Italia ammonta a 23,5 miliardi di Euro.

Nel dettaglio, il mercato risulta così strutturato:

Totale Fatturato Mercato Farmaceutico ⇒ **23,5 M.di di Euro**



Dalla tabella sopra riportata, si evidenzia come **il mercato di SOP e OTC**, oggetto della liberalizzazione, rappresenti l'**8,1%** del mercato totale dei farmaci, per un **fatturato di 1,9 miliardi di euro**.

LA PROPOSTA FEDERDISTRIBUZIONE

Partendo dall'impianto dell'attuale provvedimento, sarebbe ad avviso di Federdistribuzione opportuno **differenziare le modalità di vendita dei farmaci SOP da quelli OTC**, creando dei sistemi e delle regole di gestione specifiche per le diverse tipologie di farmaco.

Vendita dei farmaci OTC

Per quanto concerne la vendita di farmaci OTC (dall'inglese *Over The Counter*, vicino alla cassa, o per analogia "farmaci da banco"), va innanzitutto rilevato come si tratti di medicinali che per la loro composizione ed il loro obiettivo terapeutico **sono concepiti per essere utilizzati anche senza l'intervento del medico** sia per la diagnosi che per la sorveglianza nel corso di trattamento, e possono essere richiesti direttamente dal paziente. Si evidenzia inoltre come **i farmaci OTC siano venduti a self service anche in farmacia**, sulla base di quanto previsto dall'articolo 9 *bis* della legge del 16 novembre 2001, n. 405.

I farmaci OTC sono destinati a porre rimedio a piccoli disturbi: ricostituenti, lassativi, vitamine, antiacidi, antiemorroidali, antinfiammatori, colliri ecc.

Devono per questo possedere alcuni requisiti fondamentali:

- a- contenere principi attivi già largamente impiegati in medicina (la loro immissione in commercio non può essere inferiore a 5 anni)
- b- essere destinati a disturbi o sintomi di facile valutazione da parte dello stesso paziente.
- c- avere confezioni di volume ridotto e per terapie di breve durata.

Si tratta quindi, a nostro avviso, di **farmaci che potrebbero essere gestiti anche senza la presenza di un farmacista**, così come avviene in molti altri Stati. Circa la minore valenza farmacologica di tali prodotti si rileva come i farmaci OTC siano gli **unici per i quali è consentita la pubblicità direttamente al pubblico, tramite i mass media.**

Vendita dei farmaci SOP

I farmaci Senza Obbligo di Prescrizione (SOP) sono farmaci a tutti gli effetti (come quelli soggetti a prescrizione), anche se risultano senza l'obbligo della ricetta medica (per via dei bassi dosaggi in essi contenuti o perché utilizzati per patologie di lieve entità).

Tali farmaci (SOP) contengono infatti spesso lo stesso principio attivo, anche se in dosi inferiori, dei farmaci venduti solo con ricetta medica. E' quindi importante che vi sia un'adeguata figura professionale a consigliare gli acquirenti, in modo da accertare le eventuali interazioni o controindicazioni derivanti dall'assunzione del farmaco.

Proprio per questo motivo e' quindi necessario che l'operatore commerciale che vende farmaci SOP **preveda all'interno del punto di vendita la presenza di un farmacista.**

Peraltro, vista la presenza in ogni formula distributiva (farmacie e GDO) di tutte le garanzie ed i presidi necessari (presenza figura professionale), **sarebbe auspicabile intensificare il processo di ampliamento dei farmaci SOP attraverso il passaggio a SOP di alcuni farmaci di fascia C.** In tal modo si alleggerirebbero i costi del Sistema Sanitario Nazionale e si fornirebbe un servizio migliore alla collettività, valorizzando nel contempo le figure professionali del farmaco che lavorano all'interno dei punti di vendita.

In sintesi la proposta di Federdistribuzione è la seguente:

- farmaci Otc vendibili a libero servizio senza la presenza del farmacista, con le stesse confezioni distribuite in farmacia;
- continuare a prevedere la possibilità per la GDO di vendere farmaci Sop con la presenza del farmacista, con ampliamento della fascia dei farmaci Sop attraverso l'inserimento di parte dei farmaci di fascia C.

AMBITO NORMATIVO NAZIONALE E COMUNITARIO

LA LEGGE ITALIANA

La normativa nazionale (**decreto legislativo 539/1992**) stabilisce che sono medicinali di automedicazione quelli destinati all'uso autonomo da parte del cittadino (così come previsto anche dalla Direttiva 2001/83/CE della Comunità Europea).

Specifica però che esistono due classi di medicinali senza obbligo di prescrizione:

1. gli **OTC** (Over The Counter), farmaci da banco di automedicazione sostenibili attraverso pubblicità. Quest'ultima deve
 - essere autorizzata dal Ministero della salute,
 - i messaggi televisivi devono essere valutati da un'apposita commissione
 - i messaggi radio e stampa sono verificati dall'istituto di Autodisciplina
 - non è ammessa pubblicità comparativa

2. i **SOP** (Senza Obbligo di Prescrizione), non rimborsabili, non sostenibili da pubblicità

La **Finanziaria del 2001 (art. 9-bis L. 405/2001)** ha previsto che i cosiddetti farmaci da banco possono essere posti in vendita nelle farmacie anche a libero servizio:

*"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. **E' ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia**".*

Ciò significa che **tali medicinali** non devono più essere necessariamente posizionati dietro al bancone per una gestione diretta a cura del farmacista ma **possono essere liberamente scelti sullo scaffale dal consumatore**.

Con questo provvedimento **il medicinale da banco è quindi uscito**, in linea di principio, **dalla sfera di immediata competenza del farmacista, ma non dalla farmacia**, ed è proprio questa **l'incongruenza che è stata segnalata di recente dall'Antitrust**.

Va inoltre considerato che sulla base delle nuove disposizioni previste in finanziaria 2001, si è aperto un ampio dibattito, che ha visto partecipare anche il mondo delle farmacie, circa la possibilità di vendere i medicinali da banco tramite distributori *self service*.

Su questo punto l'Antitrust si è pronunciata affermando che l'acquisto di medicinali senza prescrizione tramite distributori *self service*, costituisca una modalità di accesso ai farmaci di automedicazione idonea a garantire un indubbio beneficio ai consumatori in termini di facilitazione della reperibilità degli stessi.

Contestualmente la stessa Autorità rilevò come il divieto di installazione nelle farmacie di distributori automatici con accesso dall'esterno (che alcune interpretazioni facevano derivare dalla disposizione della Finanziaria 2001 sopra citata) mirasse, in ultima analisi, a rafforzare le previsioni relative alla pianta organica ed ai vincoli in materia di turni, orari e ferie delle farmacie, tutti elementi di cui l'Autorità ha in più occasioni evidenziato gli effetti negativi in termini di compartimentazione dei mercati e di liberalizzazione della distribuzione dei medicinali da banco.

AMBITO COMUNITARIO

A livello comunitario, la Direttiva Europea di riferimento (**Direttiva 2001/83/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) stabilisce che i farmaci sono di due categorie:

1. soggetti a prescrizione medica

- presentano rischi se usati senza controllo medico
- sono destinati ad uso in condizioni anormali
- contengono sostanze di cui devono essere approfonditi efficacia ed effetti secondari
- tutte le sostanze iniettabili

2. non soggetti a prescrizione medica

- Tutti gli altri non aventi le caratteristiche sopra indicate

A livello comunitario, **ogni Stato membro ha adottato normative autonome** sulla materia, non esistendo un'indicazione comune su come si debba operare nella Comunità Europea. In molti Paesi i medicinali da banco vengono già venduti anche nei supermercati o *drug store*.

Si rileva infine come una sentenza della **Corte di Giustizia Europea ha ammesso la vendita dei farmaci via internet.**

Infatti la sentenza emessa dalla Corte in data 11 dicembre 2003 nella causa C-322/01 *Deutscher Apothekerverband* 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. A quest'ultimo proposito è stato evidenziato che l'acquisto in farmacia non avrebbe presentato maggiori resistenze e perciò maggiori garanzie.

Infine la Commissione europea ha trasmesso una comunicazione datata 21 marzo 2005 al Governo italiano in cui, segnalando l'anomalia del nostro sistema, afferma 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.

CONFRONTO INTERNAZIONALE

Negli altri Paesi la situazione per quanto riguarda i prodotti di automedicazione è diversa. In particolare:

- **USA:** hanno libertà di pubblicità, prezzo libero e vendita a libero servizio anche al di fuori delle farmacie
- **UK, Polonia, Danimarca, Olanda, Rep. Ceca:** hanno libertà di pubblicità, prezzi liberi e vendita a libero servizio anche al di fuori delle farmacie
- **Germania:** hanno libertà di pubblicità, prezzi liberi su alcuni prodotti e possibilità di vendita al di fuori delle farmacie in condizione di libero servizio.

Nei prodotti di automedicazione il peso di super e drugstores (che hanno in-store pharmacy) in Usa è il 96%, in Olanda l'81%, in UK il 40%.

Nei Paesi esteri in cui si è optato per una **liberalizzazione del mercato**, sono stati immediatamente **tangibili i benefici in termini di diminuzione dei prezzi al consumo.**

L'esperienza europea testimonia che:

- Aumentando la rete distributiva si incrementa il servizio al cittadino
- Si diminuiscono sensibilmente i prezzi
- Si verifica una minor spesa pro-capite in farmaci prescrittibili con risparmio per il sistema di spesa pubblica sanitaria.

Sono noti i dati di una inchiesta giornalistica dell'ANSA in collaborazione con il Movimento dei consumatori condotta nel 2006, secondo cui in Italia una compressa di aspirina effervescente costava 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 pagava da noi 0,16 euro, 0,11 nella grande distribuzione inglese, 0,12 in Olanda, 0,072 in Germania. **In Gran Bretagna** decorsi quattro anni dall'apertura del mercato, **il prezzo dei farmaci da banco è diminuito del 30 per cento** (dati riportati nella presentazione della proposta di legge AC 12 del 2006).

I PARERI DELL'ANTITRUST

L'Autorità ha in più occasioni espresso l'auspicio di una maggiore considerazione delle esigenze di promozione della concorrenza in materia di vendita dei farmaci e, più in generale, della disciplina che regola l'attività delle farmacie.

Già con **segnalazione dell'11 giugno 1998**, "Regolamentazione degli esercizi farmaceutici" (AS 144), l'Autorità ha ritenuto **ingiustificata l'esclusiva riconosciuta alle farmacie** per la vendita dei farmaci di automedicazione, ponendo in rilievo come in altri Paesi europei la distribuzione di tale categoria di farmaci sia consentita anche attraverso altri canali. Nella stessa segnalazione l'Autorità si era espressa in termini negativi con riguardo alla regolamentazione numerica delle farmacie nonché ai vincoli caratterizzanti l'attività dei farmacisti con riguardo ad orari, turni e ferie. Si evidenziava in particolare come «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». Inoltre l'Autorità sottolineò carenze competitive e del servizio ai consumatori, rilevando come 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».

Gli aspetti da ultimo richiamati sono stati ulteriormente approfonditi dall'Autorità nella **segnalazione del 17 febbraio 2000**, "Misure relative al settore farmaceutico" (AS 206).

Anche di recente, in data 1° giugno 2005, l'Autorità è intervenuta sulla materia esercitando i propri poteri di segnalazione rispetto ai possibili effetti distorsivi della concorrenza del Decreto-Legge 27 maggio 2005 n. 87, recante "Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale" (AS 300).

In tale occasione, l'Autorità ha ritenuto "improcrastinabile la liberalizzazione della vendita dei farmaci di automedicazione, consentendone la commercializzazione anche presso i punti vendita della distribuzione organizzata", 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".

Con tale intervento, l'Autorità ha inteso inoltre richiamare l'attenzione sulla **formulazione dell'articolo 9 bis della legge del 16 novembre 2001, n. 405**, il quale, nel prevedere il *"libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione"*, **stabilisce come detto libero accesso debba avvenire "in farmacia"**.

In effetti, **non si vede quale sia la portata del diritto dei cittadini di accedere liberamente e direttamente ai farmaci di automedicazione se tale accesso deve restare condizionato alla intermediazione del farmacista.**

Sul punto, la Corte di giustizia ha escluso la compatibilità con il diritto comunitario di divieti *tout court* di forme alternative di distribuzione dei medicinali che non richiedono la prescrizione medica, in quanto ritenuta una misura sproporzionata rispetto all'obiettivo di tutela della salute dei cittadini.

Il ragionamento sotteso a tale presa di posizione della Corte è quello di facilitare l'accesso a tali prodotti, mediante modalità di acquisto non tradizionali che consentano, ad esempio, ai consumatori europei di accedere a tali medicinali durante gli orari di chiusura degli esercizi farmaceutici (Corte di Giustizia, sentenza dell'11 dicembre 2003, causa C-322/01).

Come già evidenziato in premessa, nella sentenza sopra citata i giudici comunitari si sono espressi per l'inammissibilità del divieto generalizzato di vendita a distanza (mediante internet e tramite posta) di medicinali non soggetti a prescrizione, riscontrando come l'acquisto via internet presenti il vantaggio per i consumatori di poter inoltrare ordinativi da casa senza bisogno di spostarsi e non è, in sé, incompatibile con la possibilità di ottenere comunque consulenze professionali, attesi gli elementi interattivi esistenti in internet.

L'Autorità è dell'avviso che l'acquisto di medicinali senza prescrizione tramite distributori *self service* costituisca una modalità di accesso ai farmaci di automedicazione idonea a garantire un indubbio beneficio ai consumatori in termini di facilitazione della reperibilità degli stessi.

Nel contempo, si ritiene che l'interpretazione che tende a vietare l'installazione nelle farmacie di distributori automatici con accesso dall'esterno (che si fa derivare dall'articolo 9 *bis* della legge del 16 novembre 2001, n. 405) miri, in ultima analisi, a rafforzare le previsioni relative alla pianta organica e ai vincoli in materia di turni, orari e ferie delle farmacie, tutti elementi di cui l'Autorità ha in più occasioni evidenziato gli effetti negativi in termini di compartimentazione dei mercati.

La disposizione in questione, inoltre, si pone di certo espressamente in contrasto con le esigenze di liberalizzazione nella distribuzione dei medicinali da banco, da ultimo espresse dall'**Autorità nella citata segnalazione dello scorso 1° giugno, in cui si era, tra l'altro, evidenziato che "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"**.

Sulla base delle esposte considerazioni, **L'Autorità ha quindi auspicato una modifica dell'articolo 9 *bis* della legge del 16 novembre 2001, n. 405, intesa ad eliminare dal testo di tale norma la locuzione "in farmacia"**, nell'ottica di realizzare pienamente l'obiettivo in essa enunciato di tutela del diritto dei cittadini di accedere *liberamente e direttamente* ai medicinali che non richiedono la prescrizione medica.

L'ultima segnalazione dell'Autorità è del 12 giugno 2008: **"Considerazioni e proposte per una regolazione proconcorrenziale dei mercati a sostegno della crescita economica"**. Nel documento si legge che nel settore farmaceutico i profili di maggiore rilievo, dal punto di vista concorrenziale, attengono, da un lato, alle difficoltà di sviluppo registrate dal comparto dei farmaci generici e, dall'altro, alle restrizioni previste dall'attuale disciplina in materia di distribuzione di farmaci.

I progressi realizzati in direzione di una maggiore apertura e liberalizzazione del settore non eliminano la necessità di ulteriori interventi di riforma. Il loro consolidamento richiede anzi nuove iniziative, in particolare orientate a favorire sia l'ingresso di farmaci generici, senza scoraggiare gli incentivi all'innovazione, sia un più marcato confronto concorrenziale tra i diversi canali distributivi e tra le stesse farmacie.

I vincoli in materia di titolarità, numero e localizzazione delle farmacie, come previsti dalla normativa vigente, dovrebbero essere completamente rimossi, risultando non necessari e complessivamente sproporzionati rispetto alle sottostanti finalità di interesse generale.

La previsione di requisiti di tipo qualitativo per il soggetto che rilascia i medicinali e gestisce le scorte in farmacia è già sufficiente a garantire i consumatori in ordine alla preparazione professionale dell'operatore al quale si rivolgono e ad impedire alterazioni rispetto al corretto svolgimento del servizio pubblico.

L'impatto restrittivo della riserva della titolarità della farmacia ai soli farmacisti (e società di farmacisti) è peraltro ancor più consistente in ragione del concorrente divieto, per ciascun soggetto, di cumulare più di quattro licenze. Tali vincoli, del tutto scollegati da considerazioni di efficienza, ostacolano ingiustificatamente l'accesso al mercato e limitano artificialmente le opportunità di sviluppo di una struttura distributiva più articolata e diversificata connesse, ad esempio, all'ingresso di altre tipologie di operatori (GDO e grossisti) e alla diffusione di modalità alternative di organizzazione e di esercizio dell'attività.