

TRA LE NEBBIE DEI CONTINGENTATI

di **Maurizio Cini**, vicepresidente Utifar

L'ATTIVITÀ DI COMMERCIO ALL'INGROSSO VIENE TALVOLTA UTILIZZATA PER LA VENDITA ALL'ESTERO DI MEDICINALI CONTINGENTATI. ANALIZZIAMO LE IMPLICAZIONI DI QUESTA PRATICA ESTRANEA ALLA TRADIZIONALE FUNZIONE DELLA FARMACIA

Da qualche tempo si sta diffondendo un fenomeno che nulla ha a che vedere con la farmacia aperta al pubblico ma, nel contempo, in grado di gettare un'ombra sull'esercizio della farmacia. Si è diffusa infatti la pratica di esercitare l'attività di commercio all'ingrosso dei medicinali da parte di titolari di farmacia. L'attività può infatti essere esercitata e la relativa autorizzazione può essere ottenuta dal 2006 e cioè da quando è stata abrogata la norma che sta-

biliva il divieto di cumulo per il titolare di farmacia (come pure per il socio di società tra farmacisti) di esercitare anche il commercio all'ingrosso. La norma che ha permesso tale attività è contenuta nel cosiddetto "decreto Bersani" (D.L. 223/06 convertito nella legge 248/06) che aveva ben altre finalità ma capace anche di determinare situazioni in grado di arrecare un danno all'assistenza farmaceutica. L'attività infatti viene sfruttata, in taluni casi, per raccogliere – ma si

COMMERCIO ALL'INGROSSO *tra le nebbie dei contingentati*

potrebbe dire per rastrellare - sul mercato nazionale quei medicinali che risultano contingentati, e quindi scarsamente reperibili presso i produttori o presso i grossisti istituzionali, ovvero hanno in Italia un prezzo inferiore a quello presente sui mercati esteri.

Il presupposto per lo sviluppo del fenomeno è la situazione che vede da un lato la carenza di determinati medicinali sul mercato internazionale per scelte commerciali delle aziende produttrici e, dall'altro, differenze di prezzo al pubblico tra l'Italia ed i paesi importatori. La farmacia che si presta a tale pratica è in contatto con operatori commerciali che acquistano dalla farmacia/grossista per poi esportare i prodotti in paesi stranieri conseguendo un utile ma, contemporaneamente, contribuendo a ridurre la disponibilità di determinati medicinali sul territorio nazionale.

Tale pratica, per quanto non espressamente vietata in quanto basata su attività commerciale autorizzata, appare quantomeno estranea alla tradizionale funzione della farmacia e tale da fare ipotizzare comportamenti che dovrebbero essere valutati sotto il profilo deontologico in quanto capaci di incidere negativamente sull'assistenza farmaceutica garantita dalle farmacie come pure sul loro ruolo sociale.

I REQUISITI NECESSARI ALL'AUTORIZZAZIONE

Entrando nel problema sotto il profilo strettamente tecnico, va detto che il fenomeno, presente in tutta Italia, si sviluppa mediante la richiesta di autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali per uso umano di cui agli articoli da 99 a 111 del D.Lvo 219/2006 (in seguito legge). Il rilascio dell'autorizzazione avviene, nella maggioranza dei casi, a favore della medesima ragione sociale della farmacia (ditta individuale o società di persone) e così, di fatto, è sempre la farmacia ad acquistare sia per la vendita al dettaglio che all'ingrosso, alimentando, in questo caso, un mercato parallelo di farmaci destinati all'esportazione.

Ma chi rilascia l'autorizzazione e come lo fa? Ebbene la legge (art. 100) prevede che sia rilasciata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano. In alcune regioni poi tutte le funzioni relative alle autorizzazioni sanitarie sono state delegate ai comuni, i quali esercitano tale potere a seguito di nulla osta dell'Azienda sanitaria locale.

Ma veniamo ai principali requisiti alla base dell'au-

torizzazione ed agli obblighi per il titolare (artt. 101-105).

Primo: disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali. Non è quindi pensabile che l'attività possa essere svolta nei medesimi locali della farmacia in quanto verrebbero meno le garanzie implicite nell'autorizzazione della farmacia e sulla base delle quali è stata rilasciata.

Secondo: disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale. Qui il problema viene risolto indicando come persona responsabile il direttore della farmacia. Se però i locali destinati all'attività di commercio all'ingrosso sono esterni alla farmacia, come peraltro sarebbe auspicabile, la persona responsabile non può essere il titolare/direttore della farmacia in quanto deve svolgere la relativa funzione a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione.

Terzo: Deve essere indicato nell'autorizzazione il territorio geografico entro il quale il grossista ha dichiarato di essere in grado di operare nel rispetto del disposto del comma 2 dell'articolo 105 (si vedano più avanti i tempi di consegna delle merci). Va qui ricordato che l'autorizzazione è regionale e che quindi il territorio geografico di competenza non può eccedere i confini della regione. L'esercizio dell'attività sull'intero territorio nazionale prevede quindi il possesso di tante autorizzazioni quante sono le regioni e le province autonome.

Tra gli obblighi troviamo per primi quelli relativi a rendere accessibili i locali a qualunque visita ispettiva e di approvvigionarsi solamente da soggetti in possesso della medesima autorizzazione o comunque esonerati dall'obbligo, come i produttori. Anche i soggetti ai quali i medicinali vengono forniti debbono essere autorizzati al commercio all'ingrosso ovvero autorizzati a qualunque titolo ad approvvigionarsi di medicinali (farmacie, "parafarmacie", ospedali, case di cura, specialisti). Deve essere altresì disponibile un piano di emergenza per il ritiro immediato di medicinali qualora venga disposto dall'Aifa o dal produttore in accordo con l'Agenzia. Inoltre deve essere conservata per cinque anni la documentazione relativa ad ogni transazione. Per il trasporto è previsto l'impiego di mezzi idonei ed a temperatura controllata in accordo con le linee guida di buone pratiche di

COMMERCIO ALL'INGROSSO

distribuzione dei medicinali. Venendo alle dotazioni minime ed alle modalità di fornitura occorre dividere i grossisti in due categorie: quelli che intendono trattare tutti medicinali in commercio in Italia e quelli che si limitano ad alcune delle seguenti categorie e cioè solo materie prime farmacologicamente attive, gas medicinali o medicinali di cui agli artt. 92 (medicinali utilizzabili solo in ambiente ospedaliero), 94 (medicinali utilizzabili dallo specialista) e 96 (medicinali non soggetti a prescrizione medica). Le situazioni di cui qui si tratta prevedono la gestione di tutti i medicinali ed in particolari quelli di classe A. E' allora che intervengono le disposizioni che prevedono l'**obbligo di detenere tutti i medicinali di cui alla tabella 2 F.U. ed almeno il 90% di quelli rimborsati dal SSN.** Quanto alle modalità di fornitura, il grossista deve garantire, nell'area geografica di competenza, la consegna alle farmacie ed alle strutture che somministrano o dispensano ad altro titolo i medicinali, entro le dodici ore successive alla richiesta. Come si è detto all'inizio, la pratica di esercitare l'attività di grossista con un obiettivo non tendente al servizio ma al lucro, appare, se non illegittimo, sicuramente inopportuno ed in grado di gettare un'ombra negativa sull'intera categoria.

Un altro aspetto meriterebbe di essere approfondito. Posto che i grossisti di medicinali per uso umano sono definiti siti logistici per la tracciabilità di tutte le confezioni di medicinali ricevute e cedute e sono dotati di un codice di tracciabilità verificabile sul sito del Ministero della salute, un discreto numero di farmacie appaiono nell'elenco come grossisti (da una valutazione ancora da confermare sembrano poco più di duecento compresa anche una farmacia comunale). Un aspetto meritevole di approfondimento rimane quindi come tali imprese provvedano alla trasmissione dei dati di tracciabilità.

Fin qui il fenomeno è stato esaminato dando per scontato il possesso dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 100. Non si può però escludere che tale attività venga anche svolta in assenza di autorizzazione incorrendo quindi nel reato previsto e punito dall'art. 147, comma 4 della legge, con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila ad euro centomila. Sta allora alle autorità preposte al rilascio delle autorizzazioni verificare l'esistenza di tutte le condizioni previste dalla legge e, soprattutto, la loro permanenza nel tempo, effettuando le visite ispettive previste dall'art. 104, primo comma.

