

di Marino Mascheroni Consulente fiscale

Il decreto legislativo 219/2006 e le modifiche previste dal prossimo provvedimento di legge

È lecito il commercio all'ingrosso in farmacia?

Sempre più i farmacisti ci chiedono se sia lecito per la farmacia esercitare attività di commercio all'ingrosso di farmaci e prodotti extra-farmaceutici attraverso la farmacia. Si sta diffondendo tale prassi di vendita dalla farmacia al grossista oppure dalla farmacia alla parafarmacia anche di famiglia. Tutto nasce da una parziale errata interpretazione della Legge 248/2006 che ha eliminato la precedente incompatibilità tra il socio di società titolare di farmacia (ovvero del titolare stesso) e l'attività di distribuzione del farmaco.

Infatti, prima delle modifiche introdotte dal decreto Bersani, l'articolo 8 lettera a) della Legge 362/1991 recitava: "La partecipazione alle società di cui all'articolo 7 ...è incompatibile con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco"; il decreto ha cassato la parola distribuzione, per cui ne discenderebbe che non esiste più incompatibilità tra l'attività di farmacia e quella di distribuzione del farmaco ed invero l'interpretazione appare corretta.

Ben tuttavia il fatto che le due attività non siano più tra loro incompatibili certamente non sta a significare che la farmacia possa tout court esercitare attività di commercio all'ingrosso di farmaci.

L'ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE

In primis cosa si intende, dal versante giuridico, per commercio all'ingrosso: è l'attività svolta da chiunque professionalmente acquista merci in nome e per conto proprio e le rivende ad altri commercianti, all'ingrosso o al dettaglio, o ad utilizzatori professionali, o ad altri utilizzatori in grande.

Non sono quindi commercianti all'ingrosso coloro che vendono direttamente a privati consumatori o rivendono occasionalmente merci precedentemente acquistate, ovvero vendono a chiunque beni di propria produzione.

In base al D.LGS 114/98 "E' vietato esercitare congiuntamente nello stesso punto vendita le attività di commercio all'ingrosso e al minuto".

Ora appare palese che nella definizione giuridica di farmacia, rintracciabile dall'analisi comparata delle norme giuridiche che stanno alla base della sua disciplina, non compare la possibilità di effettuare tale attività. Il termine farmacia indica tre realtà giuridiche diverse e concomitanti:

- la professione sanitaria (art. 99 T.U. delle leggi sanitarie 27 Luglio 1934 n° 1265) che autorizza alla preparazione ed alla vendita di medicinali;
- il complesso dei beni organizzati per l'esercizio di detta professione;
- il luogo nel quale quest'ultima si svolge.

Riassumendo, la farmacia può cedere farmaci solamente nei confronti dei privati, assistiti Ssn e di altri utilizzatori finali (Case di Cura, ambulatori, pronto soccorsi aziendali ecc).

LA DIRETTIVA COMUNITARIA

Secondo passo: l'attività all'ingrosso di farmaci è regolamentata da una specifica norma di legge, cioè a dire il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n° 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Vediamo di analizzare il testo del Decreto sulla base di indicazioni ermeneutiche fornite anche dal Ministero della Salute.

Quando un medicinale esce dal sito di produzione, entra nel circuito della distribuzione all'ingrosso, per poi accedere alla fase di vendita al dettaglio, operata in Italia esclusivamente dalle farmacie, eccezion fatta per i farmaci da automedicazione.

La fase di distribuzione all'ingrosso del farmaco è attuata da una rete capillare di distributori presente su tutto il territorio nazionale che garantisce:

- la reperibilità dei farmaci in commercio;
- la tempestività della consegna ;
- la corretta conservazione del farmaco.

GLI ATTORI DELLA DISTRIBUZIONE

Due sono i principali attori a cui è affidato il compito della distribuzione: i depositari e i grossisti.

Questi soggetti devono essere autorizzati ai sensi del citato Decreto e successive modificazioni.

I grossisti, a differenza dei depositari, sono i distributori che hanno la proprietà dei medicinali che distribuiscono. Essi acquistano i medicinali dai titolari A.I.C. e li rivendono alle farmacie territoriali. A loro è quindi affidato il compito della distribuzione secondaria, ov-

vero la distribuzione alle farmacie pubbliche, che, a loro volta, rappresentano l'anello terminale della distribuzione, cioè la consegna all'utilizzatore. A questi attori storici della distribuzione primaria e secondaria si devono aggiungere i farmacisti che operano nel settore della distribuzione e le strutture ospedaliere che, con la legge 405/2001 (art. 8) possono distribuire farmaci ai pazienti dimessi o ai pazienti che a causa di patologie invalidanti non possono raggiungere l'ospedale o la farmacia per accedere ai farmaci necessari alla terapia loro assegnata.

Infatti, con l'applicazione della legge 405/2001 l'ospedale raggiunge il paziente a casa attraverso la distribuzione operata dalle farmacie pubbliche o private e dai distributori che distribuiscono, oltre i propri farmaci, anche i farmaci che non sono di loro proprietà, ma che sono stati acquistati dalla struttura ospedaliera.

Nella pratica i distributori che operano la distribuzione per conto della struttura ospedaliera hanno nel proprio deposito un deposito addizionale, strutturalmente e funzionalmente separato dal primo, contenente i farmaci della struttura committente.

COME È REGOLAMENTATA L'ATTIVITÀ DI UN GROSSISTA?

La normativa di riferimento (Decreto 219/2006) prevede innanzitutto l'emanazione di un provvedimento di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso da parte della competente Regione o Provincia e/o da autorità delegata.

Il provvedimento di autorizzazione è emanato solo a seguito di una verifica ispettiva dell'idoneità dei locali alla corretta conservazione e della verifica della presenza di un responsabile con specifici requisiti culturali e professionali.

PRIMO PIANO

Distribuzione all'ingrosso

L'autorizzazione è legata ad un definito territorio identificato con il territorio della Regione e/o Provincia autonoma territorialmente competente. Per magazzini di una stessa ditta dislocati in regioni diverse è necessario l'autorizzazione da parte di ciascuna Regione interessata.

OBBLIGHI DEL DISTRIBUTORE ALL'INGROSSO

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso deve acquistare farmaci solo dal titolare A.I.C. e da altri distributori autorizzati e può cedere farmaci solo alle farmacie e alle strutture autorizzate all'acquisto di farmaci. Il grossista è tenuto a rispettare tempi di consegna definiti ed un obbligo di assortimento.

Il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999 aveva già definito le Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, in cui sono declinate le regole per la corretta conservazione e il trasporto lungo il percorso della distribuzione intermedia, cioè fino alla fase immediatamente precedente la vendita al pubblico.

L'ORGANIZZAZIONE DEL MAGAZZINO DI MEDICINALI

Per quanto riguarda la struttura, il magazzino di medicinali deve essere organizzato in maniera tale che i farmaci non possano deteriorarsi durante il periodo di immagazzinamento. Il locale dovrà essere organizzato funzionalmente in modo da consentire facilmente l'identificazione dei farmaci ed evitare che i farmaci in entrata vengano confusi con i farmaci già depositati o in uscita e, soprattutto, con farmaci in restituzione in quanto

danneggiati, con farmaci contraffatti o oggetto di ritrovamento a seguito di furto o smarrimento.

Nel caso in cui il distributore distribuisca oltre ai farmaci anche altre tipologie di prodotti (cosmetici e parafarmaci) il deposito deve avere al suo interno un'area riservata esclusivamente ai farmaci e separata dalle aree destinate ad altri prodotti.

Per quel che riguarda le procedure di gestione, tutte le operazioni devono essere registrate per consentire di tracciare l'attività di magazzino.

Nel caso, infatti, che un farmaco debba essere ritirato dal mercato il responsabile del deposito deve essere in grado di rintracciare tale farmaco e restituirlo al titolare o all'autorità competente rapidamente e senza possibilità d'errore.

Procedure scritte devono descrivere le modalità di esecuzione delle diverse operazioni che possono influire sulla qualità dei prodotti o sulla qualità della distribuzione. Ad esempio, in caso di necessità di ritiro dal mercato di farmaci già consegnati, una procedura scritta deve riportare il piano di emergenza e deve essere nominato un coordinatore per gestire il richiamo di tali farmaci.

Infine per quanto riguarda il personale, ogni fase della distribuzione dei medicinali deve avere una persona responsabile che sia qualificata. Il personale impiegato nei magazzini deve possedere professionalità ed esperienza adeguata a garantire che i medicinali siano maneggiati e conservati in modo adeguato. Il personale deve essere formato in modo continuo in funzione dei compiti assegnati.

SCHEMA DI MODIFICA AL D.L. 24 APRILE 2006 N. 219

Un passo in avanti, proprio in questi giorni è stato pubblicato uno schema di

decreto legislativo di modifica al decreto 219 che dovrebbe essere emanato entro il 31.12.2007.

In sostanza all'articolo 100 del decreto che testualmente afferma " *La distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome*" è aggiunto il seguente comma 1 bis " *I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n° 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente capo*".

CONSIDERAZIONI

Appare da quanto sopra che l'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci in farmacia (ed anche la rivendita allo stesso distributore intermedio) appare scevra da ogni dubbio lecita ma sottoposta alle regole sopra citate, art. 100 comma 1 succitato) facendone derivare una conseguenza indiretta: il farmacista può esercitare l'attività di distribuzione all'ingrosso di farmaci ma per problemi non tanto giuridici, quanto logistici ed attuativi potrebbe esercitarla con, si ritiene, non secondarie difficoltà, in quanto solo nel rispetto di quanto previsto dalle regole del decreto.

Il tutto chiaramente se l'attività assume le connotazioni di non occasionalità, bensì di continuità. E qui potremmo addentrarci in una selva di intricati pareri dottrinali e pronunce giurisdizionali sul concetto di occasionalità. Solo in linea generale: non esistono regole che, facendo riferi-

mento a criteri temporali o ad altri parametri, consentano di individuare in maniera netta le differenze che distinguono le attività abituali da quelle occasionali. Lo stesso Ministero delle Finanze ha precisato che, essendo molto incerta la distinzione tra "abitualità" e "occasionalità", la valutazione circa l'esistenza dell'uno o dell'altro elemento deve essere fatta "caso per caso sulla base delle situazioni di fatto riscontrabili in concreto". In linea generale "per attività svolta in forma abituale deve intendersi un normale e costante indirizzo dell'attività del soggetto che viene attuato in modo continuativo: deve cioè trattarsi di un'attività che abbia il particolare carattere della professionalità" (circolare del Ministero delle Finanze 7/1496 del 30 aprile 1977). In sostanza, l'elemento dell'abitualità abbinato a quello della professionalità sta a delimitare un'attività caratterizzata da ripetitività, regolarità, stabilità e sistematicità di comportamenti. Per contro, il significato di occasionale, riferito alle attività commerciali e di lavoro autonomo previste dall'articolo 81, comma 1, lettere i) e l) del Tuir, traduce i caratteri della contingenza, della eventualità e della secondarietà (Cassazione, sentenza 1052 del 20 giugno 1988). Occorrerà attendere uno sviluppo dottrinale e soprattutto la pubblicazione del decreto modificativo per saperne di più, ma appare certo che trattasi quella della distribuzione attività regolamentata e non libera. Ben tuttavia, dal versante fiscale, mi limito solo a sottolineare che sarà necessario, a mio giudizio, modificare l'oggetto sociale per includervi l'attività di distribuzione all'ingrosso e procedere alle relative comunicazioni ai competenti uffici con consiglio di optare per una contabilità separata, visti i differenti margini che contraddistinguono le due attività.

LE PRINCIPALI NOVITÀ PREVISTE DAL PROSSIMO DECRETO LEGISLATIVO (fonte Ministero della Salute)

- viene stabilito che il Ministro della Salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 31 dicembre 2007, sentiti gli Ordini dei medici e dei farmacisti, individui le condizioni per consentire al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di fornire anche in assenza di prescrizione medica un medicinale soggetto a prescrizione "semplice" o da rinnovare volta per volta. Questa disposizione non intende alterare l'attuale distinzione delle competenze fra medici e farmacisti, ma solo venire incontro alle necessità dei pazienti, in casi di straordinaria urgenza, quando risulta per loro impossibile procurarsi la ricetta medica;
- sono introdotte specifiche norme per rendere più agevole l'azione dell'AIFA. In particolare, si prevede che le richieste di variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di rilevanza minore possano essere attuate dalla azienda farmaceutica senza un formale provvedimento dell'AIFA e si semplificano la disciplina dello smaltimento delle scorte dei medicinali e le procedure di rinnovo dell'AIC dopo cinque anni dal primo rilascio;
- viene introdotta una norma che stabilisce espressamente che i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia e le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali;
- vengono modificate varie disposizioni del decreto legislativo 219, che prevedono responsabilità e competenze dei farmacisti in farmacia (ad esempio, in materia di farmacovigilanza e di informazioni da dare all'autorità sanitaria sulla provenienza dei farmaci venduti, di messa a disposizione di fogli illustrativi in lingua tedesca in provincia di Bolzano, di consigli da dare ai clienti sui farmaci senza obbligo di prescrizione medica) per adeguarle alla nuova realtà conseguente all'entrata in vigore della liberalizzazione della vendita dei farmaci senza ricetta;
- viene ammessa la possibilità di utilizzare fotografie o rappresentazioni grafiche delle confezioni dei medicinali sui cartelli indicanti i prezzi di vendita al pubblico e gli eventuali sconti praticati in farmacia e nei punti vendita previsti dal decreto-legge Bersani (la norma riguarda, ovviamente, soltanto i farmaci senza obbligo di ricetta e di automedicazione);
- sempre con decreto ministeriale da emanarsi entro il 31 dicembre 2007, sarà introdotta una nuova disciplina per la cessione a titolo gratuito ai medici, da parte dell'industria farmaceutica, del materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro (libri, riviste, materiale digitale, con esclusione dell'hardware);
- in analogia a quanto già stabilito dal decreto legislativo 219 con riferimento alle farmacie, sono previste conseguenze amministrative (chiusura temporanea o definitiva) per i reparti dei punti vendita del decreto-legge Bersani che commettano irregolarità nella vendita di medicinali.