

ATTIVITA' DI SEGNALAZIONE E CONSULTIVA

AS1536 - CONVENZIONAMENTO DELLE PARAFARMACIE AI FINI DELLA VENDITA DI DISPOSITIVI MEDICI E DI ALIMENTI PER FINI MEDICI

Roma, 21 settembre 2018

Regione Autonoma Sardegna
Azienda Provinciale Sanitaria Catania
Regione Abruzzo
Regione Basilicata
Regione Campania
Regione Calabria
Regione Emilia Romagna
Regione Friuli Venezia Giulia
Regione Lazio
Regione Liguria
Regione Lombardia
Regione Marche
Regione Molise
Regione Piemonte
Regione Puglia
Regione Sicilia
Regione Toscana
Regione Autonoma Trentino Alto Adige/Südtirol
Regione Umbria
Regione Autonoma Valle d'Aosta
Regione Veneto
Provincia Autonoma di Bolzano
Provincia Autonoma di Trento

Facendo seguito a due denunce pervenute da parte di una parafarmacia della provincia di Sassari e della Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nell'ambito dei compiti ad essa assegnati dall'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, nella sua adunanza del 13 settembre 2018, intende formulare alcune osservazioni in ordine alla distribuzione e vendita al pubblico presso il canale delle parafarmacie dei dispositivi medici,

dei prodotti per diabetici e degli alimenti per fini medici specifici, che nel territorio italiano sembra seguire regimi diversificati da Regione e Regione¹.

Sulla base delle segnalazioni pervenute e della documentazione agli atti, è emerso che le singole Regioni adottano prassi differenti in merito al rilascio alle parafarmacie dell'autorizzazione alla vendita al pubblico a carico del Servizio Sanitario dei dispositivi medici e degli alimenti per fini medici specifici. Vi sono, infatti, Regioni nelle quali si riscontra l'impossibilità per le parafarmacie di stipulare convenzioni con le Aziende Sanitarie finalizzate alla vendita di tali tipologie di prodotti a carico del Servizio Sanitario Nazionale e altre, invece, che consentirebbero alle parafarmacie di erogare tali prodotti in regime di convenzionamento con il S.S.N. o il S.S.R. In particolare, avrebbero assunto siffatto atteggiamento negativo:

i. la Regione Sardegna, che, in risposta ad una richiesta di informazioni, ha riferito che: (a) dalla normativa vigente si desumerebbe in via interpretativa il divieto generale di rilasciare l'autorizzazione alla vendita da parte delle parafarmacie dei dispositivi medici di serie per incontinenza e stomie, dei presidi per diabetici e del materiale da medicazione con oneri a carico del S.S.R.; (b) proprio alla luce di tale divieto, la Regione Sardegna non ha mai autorizzato alcuna parafarmacia alla vendita – con oneri a carico del S.S.R. – di tali presidi;

ii. la ASP di Catania, che ha dato avvio, sulla base di un accordo stipulato dalla Regione Sicilia con Federfarma Sicilia², ad una procedura sperimentale di c.d. “distribuzione per conto” dei presidi e degli ausili, nonché degli alimenti per fini medici specifici, per Assistenza Integrativa Regionale, attraverso una piattaforma informatizzata appositamente creata e resa disponibile da Federfarma, che attualmente opera solo attraverso le farmacie del territorio.

Viceversa, altre Regioni si sarebbero orientate in senso esattamente opposto. Secondo le informazioni raccolte, è emerso, per esempio, che in Toscana e in Piemonte anche le parafarmacie sono autorizzate alla vendita al pubblico di dispositivi medici e apparecchi per diabetici a carico del S.S.R.³.

Si ricorda che la vendita dei *dispositivi medici* è disciplinata in via generale dal D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e *s.m.i.*, recante “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”⁴, il cui art. 20 si limita a stabilire che “con decreto del Ministro della salute, di concerto

¹ Le segnalazioni ricevute hanno per oggetto nello specifico i dispositivi medici di serie per incontinenza e stomie, del materiale da medicazione (che non necessitano dell'intervento di un tecnico abilitato, sono inclusi nell'elenco 2 del “Nomenclatore Tariffario delle Protesi” di cui all'allegato 1 del D.M. n. 332/1999), i presidi per diabetici e gli alimenti speciali per pazienti allettati (c.d. alimenti per fini medici specifici - AFMS, che sono, secondo le “Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali AFMS del Ministero della Salute”, prodotti dietetici da utilizzare sotto controllo medico).

² Accordo stipulato dalla Regione Sicilia con Federfarma Sicilia per la distribuzione dei farmaci inseriti nel c.d. Prontuario Ospedale - Territorio (PHT), e che coinvolge le farmacie anche nella procedura degli *screening* oncologici, approvato con atto deliberativo n. 221 dell'8 luglio 2016.

³ Cfr. le Delibere della Giunta Regionale del Piemonte n. 43-1979 29/04/2011 e della Toscana n. 1079 del 5/12/2011.

⁴ La direttiva 93/42/CEE, all'art. 1, comma 2, lettera a), definisce il dispositivo medico come “*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di:*

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *intervento sul concepimento,*

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi”.

con il Ministro dello sviluppo economico possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari” (enfasi aggiunta).

Quanto alle modalità di erogazione dei dispositivi medici a carico del S.S.N, il D.lgs. n. 502/1992⁵ ha previsto, all’art. 8 – Disciplina dei rapporti per l’erogazione delle prestazioni assistenziali: “[...] 2. Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell’art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Detti accordi devono tener conto dei seguenti principi: a) le farmacie pubbliche e private erogano l’assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale [...]” (enfasi aggiunta).

L’accordo collettivo nazionale richiamato è stato adottato con D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371⁶, il quale, per quanto qui rileva, prevede che “[...] Le farmacie erogano, altresì, prodotti dietetici, presidi medico chirurgici ed altri prodotti sanitari, a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti previsti dai livelli di assistenza [...] in particolare le regioni, nell’ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento dei seguenti servizi: [...] erogare ausili, presidi e prodotti dietetici utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie, a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle aziende USL” (art. 2, comma 3) (enfasi aggiunta).

La commercializzazione degli *alimenti per fini medici specifici* non è soggetta ad una specifica normativa e può avvenire indifferentemente attraverso il canale distributivo delle farmacie, delle parafarmacie e/o delle catene di negozi specializzati, rispetto ai quali, tuttavia, appare prevalente il primo.

Entrambe le categorie di prodotti (dispositivi medici e alimenti per fini medici specifica) sono talvolta dispensati attraverso il richiamato modello di distribuzione c.d. “per conto”, ancorché tale modello sia stato pensato dal Legislatore per la distribuzione dei farmaci inseriti nel c.d. Prontuario Ospedale-Territorio (PHT)⁷. Con tale modello di distribuzione i farmaci sono

⁵ V. il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*. (GU n.305 del 30-12-1992 - Suppl. Ordinario n. 137).

⁶ V. il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 *Regolamento recante norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private*. (GU n.251 del 27-10-1998).

⁷ Il PHT è un elenco di farmaci compatibili, per le loro caratteristiche, solo con la distribuzione diretta, attraverso i reparti o i servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, ovvero con la distribuzione “per conto”, attraverso farmacie convenzionate, previo accordo con le associazioni sindacali di categoria.

⁸ Anche tali prodotti sembrerebbero, infatti, poter legittimamente essere venduti secondo il modello della distribuzione “per conto”. L’applicabilità di tale modello organizzativo anche ai farmaci extra PHT è stata avallata dalla giurisprudenza amministrativa, che ha chiarito che “*se è vera la proposizione per cui i farmaci inseriti nel PHT sono oggetto di distribuzione diretta (ivi compresa la modalità “per conto”), non è vera la proposizione contraria, ossia che i farmaci extra PHT debbano essere necessariamente distribuiti dalle farmacie convenzionate e non possano essere, perciò, assoggettati anch’essi alla distribuzione diretta, in presenza di particolari esigenze terapeutiche*” (TAR Emilia Romagna, 15 novembre 2016, n. 1011). Per analogia, ciò dovrebbe valere anche per i dispositivi medici, come, peraltro, dimostra la

acquistati dalle aziende sanitarie e, previo accordo con le associazioni sindacali di categoria, distribuiti ai pazienti tramite le farmacie territoriali convenzionate, le quali percepiscono dal S.S.R. una remunerazione per il servizio svolto⁹. Tali accordi sono disciplinati dall'art. 8 del D.L. n. 347/2001, convertito in l. n. 405/2001, il quale dispone che “[l]e regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di: a) disporre che nel proprio territorio le categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente siano erogate agli assistiti dal Servizio sanitario nazionale direttamente tramite le proprie strutture aziendali. Nell'attuare tale modalità di erogazione deve essere garantita l'economicità e la non difficoltosa reperibilità dei farmaci; b) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali di cui alla lettera a) anche presso le farmacie predette; [...] (enfasi aggiunta)”.

Ciò posto, si rileva come l'Autorità, già in diverse occasioni, abbia sottolineato la rilevanza del canale delle parafarmacie nello sviluppo della concorrenza nel settore della distribuzione e vendita di prodotti farmaceutici e dell'erogazione dei servizi connessi alle prestazioni sanitarie, sottolineando come escludere le parafarmacie dalla possibilità – riconosciuta alle farmacie – di offrire prodotti e servizi idonei ad ampliare la gamma della propria offerta al pubblico, e conseguentemente ad attrarre maggiore clientela presso il proprio punto vendita, sia lesivo delle norme e dei principi a tutela della concorrenza¹⁰.

Tali considerazioni valgono anche in ordine all'esclusione delle parafarmacie dalla distribuzione e vendita di dispositivi medici e degli alimenti per fini medici specifici.

L'Autorità ritiene, infatti, che la prassi adottata da alcune Regioni che rifiutano di convenzionarsi con le parafarmacie per la vendita di dispositivi medici e di alimenti per fini medici specifici sia suscettibile di una valutazione negativa sul piano concorrenziale, in quanto attua una discriminazione tra diversi canali di vendita, che comporta una riduzione della gamma dell'offerta al pubblico da parte delle parafarmacie e specularmente causa un pregiudizio ai consumatori in termini di limitazione del numero dei punti vendita presso i quali rinvenire un determinato prodotto.

Tale discriminazione non trova il proprio fondamento nella disciplina applicabile. Non è rinvenibile, infatti, nell'ordinamento appena richiamato alcuna norma che disciplini in maniera tassativa i canali di vendita dei dispositivi medici, dei prodotti per diabetici e di altri prodotti sanitari o che disponga che solo le farmacie possano convenzionarsi con il S.S.N. o il S.S.R. al fine di erogare gratuitamente tale tipologia di prodotti agli aventi diritto.

prassi di alcune ASL di alcune Regioni (una fra tutte, la Toscana) che applicano il modello della distribuzione “per conto” anche ai dispositivi medici.

⁹ Tale modello organizzativo si inserisce nell'ambito di una precisa strategia di assistenza a favore dei pazienti che richiedono un controllo ricorrente e ai quali il S.S.N. garantisce la presa in carico e la continuità assistenziale, anche al fine di garantire uno specifico monitoraggio dei consumi.

¹⁰ Cfr. AS1141 “ASL di Taranto – *Diniego dell'affidamento del servizio CUP gratuito*, del 5 giugno 2014 pubblicata in Boll. n. 32/2014; AS1267 – *Restrizioni concorrenziali nell'erogazione dei servizi di prenotazione di visite mediche specialistiche e di ritiro referti per le parafarmacie*, del 2 marzo 2016; AS1290 – *Modalità di erogazione gratuita a favore dei soggetti che soffrono di celiachia dei prodotti alimentari senza glutine adottate dalle singole regioni del territorio italiano*, del 3 agosto 2016. In relazione al servizio di ritiro dei referti per le parafarmacie, si rende noto che il Garante per la Privacy in un proprio parere dell'8 giugno u.s. ha assunto un orientamento contrario a quello espresso dall'Autorità, ritenendo che, per esigenze di tutela dei dati sensibili, i referti di visite ed esami diagnostici possano essere ritirati dal paziente solo nella struttura sanitaria che li ha prodotti oppure nelle farmacie convenzionate, ma non in altri esercizi.

Al contrario, come visto sopra, l'art. 2, commi 2 e 3, del D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371 prevede che le farmacie possono erogare presidi medico chirurgici, prodotti dietetici ed altri prodotti sanitari a carico del S.S.N., ma non stabilisce alcuna riserva legale in favore delle stesse. Inoltre, le Regioni possono, tramite degli accordi stipulati a livello locale, erogare tali prodotti "*utilizzando in via prioritaria*", ma non esclusiva, il canale distributivo delle farmacie. Il che implica che l'erogazione degli stessi a carico del S.S.N. possa avvenire anche da parte di altri esercizi che possono stipulare degli accordi con le Regioni a tal fine.

Parimenti, anche laddove gli Enti Locali decidano di ricorrere a forme specifiche di erogazione dei dispositivi medici e degli alimenti per fini medici specifici, come quella "per conto", si osserva che l'art. 8, comma 1, lettera *b*) del D.L. n. 347/2001, non menzionando la stipula degli accordi da parte degli Enti Locali "*in via esclusiva*" con le farmacie, non stabilisce alcuna riserva legale in favore di queste ultime.

Né l'esclusione delle parafarmacie può trovare giustificazione nella volontà di tutelare la salute dei cittadini, tenuto conto del fatto che la legge impone anche all'interno delle parafarmacie la presenza di un farmacista¹¹, il quale possiede le competenze che sono ritenute necessarie dall'ordinamento a garantire, all'atto della dispensazione dei dispositivi medici e degli alimenti a fini medici specifici, il presidio sanitario richiesto dal S.S.N. a tutela dei cittadini medesimi.

Alla luce delle considerazioni che precedono, si invitano, pertanto, codesti Enti ad adottare provvedimenti che consentano alle parafarmacie, al pari delle farmacie, la vendita di dispositivi medici e di alimenti per fini medici specifici, in convenzione con il S.S.R.

L'Autorità invita a comunicare, entro un termine di quarantacinque giorni dalla ricezione del presente parere, le determinazioni assunte con riguardo alle problematiche evidenziate.

Il presente parere sarà pubblicato sul Bollettino di cui all'articolo 26 della legge n. 287/90.

IL PRESIDENTE *ff.*
Gabriella Muscolo

¹¹ V. l'art. 5, comma 2, della legge 4 agosto 2006, n. 248, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale.