

# Commenti alla modifica dell'articolo 25b dell'ordinanza sui medicinali

## 1 Situazione iniziale

La legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) disciplina le competenze in materia di dispensazione dei medicinali delle diverse categorie professionali, vincolandole a una formazione adeguata. Secondo il diritto vigente, i droghieri sono autorizzati a dispensare autonomamente medicinali classificati nelle categorie di vendita D e E su tutto il territorio nazionale (articolo 25 capoverso 1 lettera b LATer in combinato disposto con gli articoli 26 e 27 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali [OM; RS 812.212.21]). I Cantoni possono autorizzare i droghieri titolari del diploma federale a dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione medica (categorie di vendita C, D e E) se l'approvvigionamento in medicinali di questo genere non è garantito sull'insieme del territorio cantonale (art. 25 cpv. 4 LATer). Il Consiglio federale ha fissato le relative condizioni quadro nell'articolo 25b OM (DCF del 18 agosto 2004, in vigore dal 1° settembre 2004).

Fino alla scadenza del pertinente disciplinamento transitorio della legge sugli agenti terapeutici, in 9 Cantoni della Svizzera tedesca i droghieri erano autorizzati a dispensare medicinali classificati nella categoria di vendita C in modo completamente o parzialmente autonomo. La disposizione transitoria è ora scaduta.

Il 2 ottobre 2009, il Consiglio degli Stati ha approvato definitivamente la mozione 07.3290 «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione» e di conseguenza ha incaricato il Consiglio federale di semplificare il disciplinamento dell'automedicazione. Tale incarico sarà attuato nel quadro della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2a tappa). In quest'ambito, la categoria di vendita C verrà soppressa e suddivisa nelle categorie B e D. Il diritto di dispensazione per i droghieri si estende quindi a parti della categoria di vendita C attualmente in vigore.

Il 9 marzo 2009, i rappresentanti dei droghieri del Cantone di Soletta hanno trasmesso al Consiglio federale una petizione, la quale richiedeva che i droghisti continuino a essere autorizzati a dispensare medicinali della lista C fino alla messa in atto della mozione citata.

**Tabella delle categorie di vendita e numero di preparati**

Soggetti a prescrizione medica (Rx)		Non soggetti a prescrizione medica (OTC)		
Lista A	Lista B	Lista C	Lista D	Lista E
1134 preparati 16 %	3256 preparati 45 %	654 preparati 9 %	1999 preparati 28 %	181 preparati 2 %

Fonte: rapporto di gestione Swissmedic 2008

## **2 Scopo della modifica**

Alla luce degli sviluppi politici appena descritti, con la presente proposta di modifica dell'ordinanza sui medicinali si vuole accordare ai Cantoni un più ampio margine per l'attuazione dell'articolo 25 capoverso 4 LATer, fino a quando non sarà emanato un nuovo disciplinamento unitario, definitivo e applicabile su tutto il territorio nazionale mediante la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (2a tappa).

In tal modo sarà possibile attenuare le ripercussioni finanziarie subite dai droghieri interessati in seguito alle continue modifiche legali intervenute nel settore del diritto di dispensazione dei medicinali.

## **3 Commenti alla modifica dell'articolo 25b dell'ordinanza sui medicinali**

Nel proposto articolo 25b OM vengono soppresse le condizioni restrittive seguenti:

- un'autorizzazione a dispensare medicinali della categoria di vendita C può essere rilasciata solo se nelle località interessate non vi sono farmacie e se
- la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici in un tempo ragionevole.

D'ora in poi, in materia farà testo unicamente l'articolo 25 capoverso 4 LATer, ossia il criterio dell'approvvigionamento sull'insieme del territorio cantonale. La possibilità di estendere il diritto di dispensazione per i droghieri rimane, come finora, di competenza dei Cantoni che avevano autorizzato a dispensare medicinali della categoria di vendita C già prima del 1° gennaio 2002.

Il paragrafo 2 rimane invariato. Nel paragrafo 3 viene modificata unicamente la formulazione, adeguandola a quella del nuovo paragrafo 1.

## **4 Incidenza sulle cerchie interessate**

I Cantoni in cui, al 1° gennaio 2002, i droghieri titolari del diploma federale erano autorizzati a dispensare medicinali della categoria di vendita C, disporranno di maggior flessibilità nell'autorizzare i droghieri a dispensare tali medicinali.

Ciò permetterà anche di attenuare o eliminare le ripercussioni finanziarie negative subite dalle drogherie (in un primo tempo, la dispensazione di medicinali della categoria di vendita C in modo illimitato/sull'insieme del territorio cantonale non sarà autorizzata).

La Confederazione ritiene che le presenti modifiche dell'ordinanza sui medicinali non daranno adito a ripercussioni significative.