



Roma, 14/08/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300007846/AG
Oggetto: D.L. 69-2023: attuazione obblighi derivanti da atti UE – pubblicità sanitaria

Circolare n. 14590

SS

4.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Convertito in Legge il decreto-legge 69/2023:
attuazione di obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione Europea.***

Riferimenti: Legge 10 agosto 2023, n. 103 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 giugno 2023, n. 69, recante disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano.* ([GU Serie Generale n.186 del 10-08-2023](#))

Si fa seguito alla circolare federale n. [14499 del 15.6.2023](#), per segnalare la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge [103/2023](#) di conversione del D.L. 69/2023, recante disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da attività dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano (c.d. "Salva infrazioni").

Come già evidenziato, il provvedimento, all'articolo 6, ha modificato la disciplina in materia di pubblicità nel settore sanitario.

Con la predetta disposizione - che non ha subito modifiche sostanziali durante l'iter di conversione - è stato, infatti, sostituito l'articolo 1, comma 525, della legge 145/2018 (Legge di bilancio 2019), che prevedeva - nel testo previgente - che le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie (in qualsiasi forma giuridica svolgessero la loro attività) potessero contenere unicamente le informazioni funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, escluso qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo, nel rispetto della libera e consapevole

determinazione del paziente, a tutela della salute pubblica, della dignità della persona e del suo diritto a una corretta informazione sanitaria.

Tale disciplina è stata oggetto di osservazioni da parte della Commissione europea, la quale ha ritenuto il divieto di fornire informazioni a carattere promozionale o suggestivo incompatibile con le norme UE in tema di diritto di stabilimento e prestazione di servizi. Lo Stato italiano ha, dunque, effettuato un intervento correttivo della norma e, in base alla nuova formulazione, ad essere vietata è la veicolazione di elementi a carattere attrattivo e suggestivo, tra cui comunicazioni contenenti offerte, sconti e promozioni, che possano determinare il ricorso improprio a trattamenti sanitari. È stato precisato che le comunicazioni informative devono essere funzionali a garantire il diritto ad una corretta informazione sanitaria; è richiamato, inoltre, il rispetto della libera e consapevole determinazione dell'assistito, della dignità della persona e del principio di appropriatezza delle prestazioni sanitarie.

In sostanza, il divieto (che comunque continua a riguardare le strutture sanitarie private di cura e gli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività e, dunque, i farmacisti, le farmacie e le parafarmacie) è ora limitato ai casi in cui la comunicazione commerciale abbia ad oggetto offerte, sconti o promozioni che possano determinare il ricorso improprio a trattamenti sanitari per carattere attrattivo e suggestivo, mentre, in base al testo precedentemente in vigore, risultava esclusa la possibilità di fornire qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo, a prescindere dal fatto che la relativa comunicazione potesse o meno determinare ricorsi impropri a trattamenti sanitari.

Si rammenta, inoltre, che in caso di violazione delle disposizioni sulle comunicazioni informative sanitarie, spetta agli Ordini professionali sanitari territoriali, anche su segnalazione delle rispettive Federazioni, procedere in via disciplinare nei confronti dei professionisti o delle società iscritti e segnalare tali violazioni all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai fini dell'eventuale adozione dei provvedimenti sanzionatori di competenza. (cfr. art. 1, comma 536, della legge di bilancio 2019 – circolare federale n. [12538 del 8.10.2020](#)).

Da un punto di vista applicativo, si ritiene che le singole fattispecie vadano analizzate caso per caso. Ad ogni modo, ad avviso della Federazione, risulta evidente che la promozione di servizi offerti dalla farmacia – ivi compresi i servizi di secondo livello contemplati dall'art.1 del D.Lgs. 153/2009, mediante l'utilizzo di apparecchiature strumentali non invasive (come uso ECG, Holter ecc.) – potrà essere effettuata unicamente nel rispetto dei suddetti limiti, pena l'applicazione della richiamata sanzione disciplinare.

Infine, considerato il tenore letterale della disposizione, si ritiene che esulino dal campo di applicazione dell'art. 1, c. 525, della L n. 145/2018, la pubblicità dei

medicinali venduti in farmacia - la cui disciplina è contenuta nel Titolo VIII del D.Lgs. 219/2006 (artt. 113 -128) - ovvero gli sconti agli stessi applicabili.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)