

**BOZZE DI STAMPA**  
**12 dicembre 2017**  
**N. 1**

# **SENATO DELLA REPUBBLICA**

---

**XVII LEGISLATURA**

---

**Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale (1324-B)**

## **EMENDAMENTI**

### **Art. 2.**

#### **2.1**

PETRAGLIA, DIRINDIN, DE PETRIS, BAROZZINO, BOCCHINO, CERVellini, DE CRISTOFARO, MINEO, Maurizio ROMANI

*Al comma 1, primo periodo, sostituire le parole: «l'AIFA» con le seguenti: «l'Istituto Superiore di Sanità».*

*Conseguentemente al comma 15:*

*sopprimere le parole: «, sentita L'AIFA»;*

*sostituire la parola: «interazione» con la parola: «coordinamento».*

## Art. 4.

### 4.3

TAVERNA, GAETTI

*Al comma 1, capoverso «Art. 1», comma 1, secondo periodo dopo le parole: «a livello nazionale», inserire le seguenti: «e comunque inferiore ai 5.000 iscritti».*

---

### 4.4

RIZZOTTI, FLORIS, ZUFFADA

*Al comma 1, capoverso «Art. 1», sopprimere il comma 2.*

---

### 4.200

VOLPI

*Al comma 1, capoverso «Art. 1.», comma 3, lettera i), sostituire le parole: «per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento disciplinare formulando in questo caso il profilo di addebito» con le seguenti: «proposte per il proscioglimento o per l'apertura del procedimento».*

---

### 4.201

VOLPI

*Al comma 1, capoverso «Art. 1.» comma 3, lettera l), sopprimere le parole da: «tenendo conto» alla fine del periodo.*

---

### 4.5

FUCKSIA

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 2, sostituire le parole: «Ciascun Ordine, favorendo l'equilibrio di genere e il ricambio generazionale nella rappresentanza, secondo modalità stabilite con successivi regola-*

menti, elegge in Assemblea, fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa di voti a scrutinio segreto:», *con le seguenti*: «L'Ordine nazionale elegge in assemblea i candidati fra gli iscritti agli albi, a maggioranza relativa dei voti, con modalità anche telematiche ed a scrutinio segreto. Le candidature sono presentate, anche per via telematica, nei novanta giorni precedenti alla data delle elezioni e l'Ordine è tenuto per un periodo non inferiore ai sessanta giorni a dare opportuna pubblicità. Ogni iscritto esprime sulla scheda elettorale un massimo di cinque preferenze».

---

#### 4.6

TAVERNA, GAETTI

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 2, sostituire la parola: «favorendo», con la seguente: «garantendo».*

*Conseguentemente, al comma 1, capoverso «Art. 8», comma 8, al primo periodo sostituire la parola: «favorendo», con la seguente: «garantendo».*

---

#### 4.7

TAVERNA, GAETTI

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 3, sostituire le parole: «un presidente iscritto nel Registro dei revisori legali e da tre membri, di cui uno supplente, eletti tra gli altri iscritti agli albi», con le seguenti: «tre componenti effettivi e da un supplente iscritti nel Registro dei revisori legali, scelti mediante estrazione a sorte da un elenco nel quale possono essere inseriti, a richiesta, i soggetti iscritti, a livello regionale, nel medesimo Registro».*

---

#### 4.8

RIZZOTTI, FLORIS, ZUFFADA

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», sostituire il comma 4 con il seguente:*

«4. La votazione per l'elezione del Consiglio direttivo e della commissione di albo è valida in prima convocazione quando abbiano votato almeno un quarto degli iscritti, in seconda convocazione qualunque sia il numero dei votanti, purché non inferiore ad un decimo degli iscritti».

---

#### 4.9

TAVERNA, GAETTI

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 4, sostituire le parole: «i due quinti» con le seguenti: «la metà» e sostituire le parole: «un quinto» con un «quarto».*

*Conseguentemente, sopprimere le parole: «A partire dalla terza convocazione la votazione è valida qualunque sia il numero dei votanti».*

---

#### 4.11

TAVERNA, GAETTI

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 5, sostituire l'ultimo periodo con il seguente: «Le elezioni devono prevedere l'istituzione di seggi nelle strutture ospedaliere nonché idonee procedure di voto in via telematica, da disciplinare con decreto del Ministro della salute da adottare entro sessanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge e con oneri a carico dell'Ordine. Il seggio elettorale è composto da tre componenti sorteggiati tra gli iscritti all'albo, diversi dal presidente uscente, i quali eleggono allora interno il presidente di seggio».*

---

#### 4.12

RIZZOTTI, FLORIS, ZUFFADA

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 5, sostituire l'ultimo periodo con il seguente: «Con uno o più decreti del Ministro della salute, da adottare, sentite le Federazioni nazionali interessate, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono disciplinati:*

*a) le procedure per la composizione dei seggi elettorali, le procedure per l'indizione delle elezioni, per la presentazione delle liste e per lo svolgimento delle operazioni di voto e di scrutinio, nonché le modalità di conservazione delle schede, prevedendo la possibilità per gli Ordini di stabilire che le votazioni abbiano luogo anche con modalità telematiche;*

*b) i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento degli Ordini;*

*c) la tenuta degli albi, le iscrizioni e le cancellazioni dagli albi stessi;*

*d) la riscossione ed erogazione dei contributi, la gestione amministrativa e contabile degli Ordini e delle Federazioni;*

*e) l'istituzione delle assemblee dei presidenti di albo con funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività istituzionali a questi affidate;*

f) le sanzioni, opportunamente graduate, ed i procedimenti disciplinari, i ricorsi e la procedura dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie».

*Conseguentemente, all'articolo 4, sopprimere il comma 5.*

---

#### **4.14**

RIZZOTTI, FLORIS, ZUFFADA

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 8, sopprimere l'ultimo periodo.*

*Conseguentemente, all'articolo 4, comma 1, capoverso «Art. 8», comma 6, sopprimere l'ultimo periodo.*

---

#### **4.16**

TAVERNA, GAETTI

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 8, sostituire l'ultimo periodo con il seguente: «I componenti del Consiglio direttivo possono essere rieletti consecutivamente solo una volta. In sede di prima applicazione, chi è stato eletto per due mandati consecutivi non può essere rieletto».*

*Conseguentemente al comma 1, capoverso «Art. 8», comma 6, sostituire l'ultimo periodo con il seguente: «I componenti del Comitato centrale possono essere rieletti consecutivamente solo una volta. In sede di prima applicazione, chi è stato eletto per due mandati consecutivi non può essere rieletto».*

---

#### **4.17**

RIZZOTTI, FLORIS, ZUFFADA

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 8, sostituire l'ultimo periodo con il seguente: «A decorrere dai due mandati successivi a quello in corso alla data di entrata in vigore dei decreti attuativi, chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta».*

*Conseguentemente, al comma 1, capoverso «Art. 8», comma 6, sostituire l'ultimo periodo con il seguente: «A decorrere dai due mandati suc-*

cessivi a quello in corso alla data di entrata in vigore dei decreti attuati vi, chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta».

---

#### 4.15

TAVERNA, GAETTI

*Al comma 1, capoverso «Art. 2», comma 8, sostituire le parole: «Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta» con le seguenti: «Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica una sola volta. In sede di prima applicazione, chi ha svolto tali incarichi non può essere candidato allo stesso incarico se lo ha svolto per più di due mandati».*

*Conseguentemente al comma 1, capoverso «Art. 8», comma 6, sostituire le parole: «Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta» con le seguenti: «Chi ha svolto tali incarichi può essere rieletto nella stessa carica una sola volta. In sede di prima applicazione, chi ha svolto tali incarichi non può essere candidato allo stesso incarico se lo ha svolto per più di due mandati».*

---

#### 4.18

RIZZOTTI, FLORIS, ZUFFADA

*Al comma 1, capoverso «Art. 7», sostituire il comma 3 con il seguente:*

«3. Le Federazioni nazionali emanano il codice deontologico, approvato nei rispettivi Consigli nazionali da almeno tre quarti dei consiglieri presidenti di Ordine e cogente nei confronti di tutti gli iscritti agli Ordini territoriali».

---

#### 4.20

TAVERNA, GAETTI

*Al comma 1, capoverso «Art. 8», sostituire il comma 3 con il seguente:*

«3. Il collegio dei revisori è composto da tre componenti effettivi e da un supplente iscritti nel Registro dei revisori legali, scelti mediante

estrazione a sorte da un elenco nel quale possono essere inseriti, a richiesta, i soggetti iscritti, a livello regionale, nel medesimo Registro».

---

## Art. 5.

### 5.200

CERONI

*Apportare le seguenti modifiche:*

*a) al comma 1, dopo le parole:* «Al fine di rafforzare la tutela della salute, intesa come stato di benessere fisico, psichico e sociale», *inserire le seguenti:* «anche ai sensi della legge n. 170 dell'8 ottobre 2010 (nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico)»;

*b) al comma 5, dopo le parole:* «Sono compresi nell'area professionale di cui al presente articolo i preesistenti profili professionali di operatore socio-sanitario, assistente sociale, sociologo, educatore professionale», *aggiungere le seguenti:* «nonché quello di grafologo rieducatore della scrittura, quest'ultimo in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti dalla legge n. 170 dell'8 ottobre 2010, articolo 1, comma 3 e dall'articolo 5 comma 1 del presente articolo.»;

*c) dopo il comma 5, aggiungere il seguente:*

«5-bis. Nell'ambito delle professioni sociosanitarie è individuata la professione del grafologo rieducatore della scrittura, che ottempera ai fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti dalla legge n. 170 dell'8 ottobre 2010, articolo 1, comma 3, e dall'articolo 5, comma 1 del presente articolo. Il grafologo rieducatore della scrittura è il professionista sociosanitario che coopera nell'attività di prevenzione, diagnosi e riabilitazione del disturbo della disgrafia. Per l'esercizio della professione sociosanitaria di grafologo rieducatore della scrittura sono necessari il possesso della laurea in "tecniche grafiche" o titolo equipollente, oltre alla frequenza di corsi specializzanti o abilitanti all'uopo istituiti dal Ministero della salute ed al superamento della relativa prova finale».

---

### 5.1

PETRAGLIA, DE PETRIS, BAROZZINO, BOCCHINO, CERVellini, DE CRISTOFARO, MINEO, Maurizio ROMANI

*Al comma 5, al primo periodo aggiungere, in fine le seguenti parole: «riconoscendo i titoli equipollenti, uniformando la formazione come previsto dal comma 4, nonché le funzioni e mansioni».*

---

### 5.2

PETRAGLIA, DE PETRIS, BAROZZINO, BOCCHINO, CERVellini, DE CRISTOFARO, MINEO, Maurizio ROMANI

*Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:*

«5-bis. Al fine di garantire i livelli occupazionali già in essere alla data di entrata in vigore della presente legge, relativi ai profili professionali di cui al comma 5, l'accordo di cui al comma 4 garantisce, altresì, che la formazione, l'aggiornamento e la riqualificazione degli stessi, devono essere svolti in strutture pubbliche e a titolo gratuito».

---

### 5.3

PETRAGLIA, DIRINDIN, DE PETRIS, BAROZZINO, BOCCHINO, CERVellini, DE CRISTOFARO, MINEO, Maurizio ROMANI

*Dopo il comma 5, aggiungere il seguente:*

«5-bis. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, tutti i corsi di formazione per titoli inferiori alle professioni di cui al comma 5, sono soppressi».

---

## Art. 6.

### 6.2

DIRINDIN, PETRAGLIA, DE PETRIS, CORSINI, GRANAIOLA

*Al comma 1, capoverso «Art. 5», comma 2, dopo le parole: «parere tecnico-scientifico», inserire la seguente: «vincolante».*

---



## ORDINE DEL GIORNO

### G6.200

VOLPI

Il Senato,

premessi che:

l'attività di odontotecnico è tuttora regolamentata da un Regio Decreto del 1928. In diverse occasioni la categoria ha cercato con difficoltà di adeguare la disciplina della loro attività, sino al febbraio 2000, quando su istanza delle Associazioni Odontotecniche, il Ministero della salute avviò la procedura prevista dal decreto legislativo n. 502 del 1992 che aveva già regolamentato ventidue altre professioni sanitarie;

nell'aprile 2002, il Consiglio di Stato, ultimo passaggio prima della pubblicazione in *Gazzetta ufficiale*, rinviò lo schema di profilo – che peraltro aveva riscosso il parere favorevole della FNOMCeO oltre a quello del Consiglio Superiore di Sanità – al Ministero della salute per l'intervenuta modifica del Titolo V della Costituzione che, come noto, assegna alla legislazione concorrente fra Stato e regioni la disciplina delle professioni;

nel gennaio 2006, seguendo le indicazioni del Consiglio di Stato, il Parlamento licenziò la legge n. 43 del 2006 sulle professioni sanitarie che all'articolo 5 disciplina l'*iter* di approvazione;

nel luglio 2007, lo schema di profilo della figura di odontotecnico ha avuto – per la seconda volta – il parere favorevole dell'apposita commissione istituita presso il Consiglio Superiore di Sanità, ma nonostante il parere favorevole di tutti i Ministri della salute succedutisi, il testo di profilo non ha mai visto completato l'*iter* di approvazione,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di attivarsi affinché nell'attuazione delle modifiche all'articolo 5 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, siano salvaguardati gli atti già compiuti per il riconoscimento della figura di odontotecnico sia nel 2000 nel percorso previsto dal decreto legislativo n. 502 del 1992, sia nel 2007 nel percorso previsto dalla legge n. 43 del 2006, in ordine sia alla volontà espressa dal Ministero della salute di avviare l'*iter* di approvazione, sia al parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità che in materia si è già espresso favorevolmente ben due volte.

---

## EMENDAMENTI

### Art. 12.

#### 12.200

DIRINDIN, PETRAGLIA, BATTISTA, CORSINI, CASSON, GATTI, GOTOR, GRANAIOLA,  
LO MORO, RICCHIUTI, CAMPANELLA

*All'articolo sostituire ovunque ricorrano le parole: «arte sanitaria»  
con le seguenti: «arte ausiliaria delle professioni sanitarie».*

---

#### 12.201

DIRINDIN, PETRAGLIA, BATTISTA, CORSINI, CASSON, GATTI, GOTOR, GRANAIOLA,  
LO MORO, RICCHIUTI, CAMPANELLA

*Al comma 4, dopo le parole: «nella farmacia» inserire le seguenti: «e  
negli esercizi commerciali di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto mi-  
nisteriale 9 marzo 2012».*

---

#### 12.202

DIRINDIN, PETRAGLIA, BATTISTA, CORSINI, CASSON, GATTI, GOTOR, GRANAIOLA,  
LO MORO, RICCHIUTI, CAMPANELLA

*Alla rubrica, dopo la parola: «sanitaria», aggiungere le seguenti: «e  
detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti».*

---

**Art. 15.**

**15.200**

DIRINDIN, PETRAGLIA, BATTISTA, CORSINI, CASSON, GATTI, GOTOR, GRANAIOLO,  
LO MORO, RICCHIUTI, CAMPANELLA

*Al comma 2, capoverso «Art. 39-ter», primo periodo, sostituire le parole: «aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico,» con le seguenti: «aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, aziende sanitarie locali e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico anche di diritto privato,».*

---

**15.0.200**

MALAN

*Dopo l'articolo, inserire il seguente:*

**«Art. 15-bis.**

1. L'età di quiescenza dei professori ordinari, a richiesta dell'interessato, è fissata al 31 ottobre dell'anno accademico di compimento del 72° anno di età nei seguenti casi:

a) il professore ordinario ha ricoperto per almeno cinque anni la carica di Rettore, di Preside, di Direttore di dipartimento, di membro del CUN o per un identico periodo sia stato collocato in aspettativa obbligatoria relativa all'assunzione di incarichi politici o, per motivi tecnico-scientifici, sia stato collocato in aspettativa per l'assunzione dell'incarico di Direttore Scientifico di IRCCS pubblico;

b) il professore ordinario ha le mediane necessarie a partecipare alle commissioni di valutazione dell'abilitazione scientifica nazionale».

---

**Art. 16.**

**16.200**

DIRINDIN, PETRAGLIA, BATTISTA, CORSINI, CASSON, GATTI, GOTOR, GRANAIOLA,  
LO MORO, RICCHIUTI, CAMPANELLA

*Alla rubrica sopprimere la seguente parola: «straordinario».*

---

## ORDINI DEL GIORNO

### **G16.200**

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

premesso che:

la prima versione del disegno di legge conteneva una disposizione di modifica dell'articolo 102 del R.D. n. 1265/1934 (TULS), che, nel corso dell'iter alla Camera dei Deputati, è stata soppressa;

il citato articolo 102 stabilisce che «il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie»;

la disposizione di modifica contenuta nel disegno di legge approvato dal Senato, confermando il divieto di esercizio in farmacia solo per le professioni abilitate alla prescrizione di farmaci ed eliminandolo per le altre, intendeva favorire il processo, già da tempo in atto, di trasformazione della farmacia in presidio socio-sanitario del territorio, recependo anche il più recente orientamento giurisprudenziale in merito;

invero, già nel 2009, con l'istituzione della farmacia dei servizi (legge n. 69/2009, decreto legislativo n. 153 del 2009 e relativi decreti ministeriali attuativi) era stata legittimata la presenza in farmacia di altre professioni sanitarie, in particolare infermieri e fisioterapisti (D.M. 16 dicembre 2010 G.U. n. 90 del 19.4.2011);

successivamente, anche la giurisprudenza (cfr. TAR Umbria Perugia Sez. I, Sent. 25.7.2014, n. 421; Consiglio di Stato sentenza n. 3357/2017) ha precisato che l'articolo 102 TULS deve intendersi limitato al divieto dell'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione sanitaria esclusivamente da parte dello stesso farmacista (cosiddetto «cumulo soggettivo»); al contrario, la norma non impedirebbe lo svolgimento, all'interno dei locali della farmacia, di attività di altri professionisti sanitari, con l'unica eccezione di quelli autorizzati alla prescrizione di farmaci in quanto in conflitto di interessi;

al riguardo, tuttavia, il Consiglio di Stato ha chiarito che «il divieto di cumulare la professione farmaceutica con l'esercizio di altre professioni o arti sanitarie (...) non impedisce di prevedere, presso le farmacie, gior-

nate di prevenzione, nell'ambito di appositi programmi di educazione sanitaria o di specifiche campagne contro le principali patologie a forte impatto sociale, anche mediante visite mediche, la cui finalità, però, sia quella appunto di favorire il valore essenziale della prevenzione sanitaria e l'anticipato contrasto di patologie a forte impatto sociale»;

considerato che:

sarebbe opportuno, pertanto, ripristinare nel disegno di legge la disposizione modificativa dell'articolo 102 sopra citato, inizialmente prevista, anche alla luce dei numerosi Ordini del giorno, approvati negli ultimi anni dal Parlamento, che impegnano il Governo proprio ad intervenire sul tema, modificando la normativa ormai risalente ed attualizzandola alle più moderne esigenze di un nuovo contesto socio-sanitario,

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di assumere le necessarie iniziative affinché sia ripristinata nel disegno di legge la disposizione modificativa dell'articolo 102 del R.D. n. 1265/1934 (TULS) che conferma il divieto di esercizio in farmacia solo per le professioni abilitate alla prescrizione di farmaci ed eliminando lo per le altre, favorendo il processo di trasformazione della farmacia in presidio socio-sanitario del territorio, recependo anche il più recente orientamento giurisprudenziale in merito.

---

## **G16.201**

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

premesso che:

l'articolo 8, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, nA05 individua due particolari modalità di distribuzione dei medicinali: la distribuzione diretta e la distribuzione per conto;

in particolare, con la distribuzione diretta, una quota di medicinali viene distribuita anche attraverso le farmacie ospedaliere e i servizi farmaceutici delle ASL ed i medicinali erogabili attraverso tale modalità da parte delle strutture pubbliche sono inclusi nel cosiddetto PHT Prontuario della Distribuzione diretta o della presa in carico e della continuità terapeutica ospedale (H) – territorio (T);

nella distribuzione per conto, invece, i farmaci acquistati dalla ASL/Regione sono distribuiti al paziente, per loro conto, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico;

l'articolo 1, comma 426, della legge n. 147 del 2013 ha previsto che il Prontuario della continuità ospedale territorio PHT sia aggiornato, con cadenza annuale, dall'Agenzia Italiana del Farmaco, che deve individuare un elenco di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono essere dispensati attraverso la distribuzione per conto per il tramite delle farmacie aperte al pubblico;

l'AIFA deve, contestualmente, assegnare i medicinali non coperti da brevetto e quelli per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica alla distribuzione attraverso le farmacie aperte al pubblico;

considerato che:

al fine di completare tale processo di decentramento nella dispensazione di medicinali che non hanno esigenza di essere gestiti in ambito ospedaliero, sarebbe opportuno consentire il ricorso alla distribuzione per conto anche per i farmaci innovativi che lo consentono, affidando all'AIFA il compito di individuare quelli che, per esclusive ragioni cliniche, devono essere esclusi;

la distribuzione per conto attraverso le farmacie di tali medicinali consentirebbe infatti di ridurre i costi, anche indiretti, sostenuti attualmente dalle strutture ospedaliere e questo, senza voler considerare, sebbene esistano, anche i costi diretti ed indiretti da un punto di vista sociale per i cittadini;

impegna il Governo:

a valutare la possibilità di adottare le necessarie misure per consentire la distribuzione dei medicinali innovativi secondo le modalità di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *a*), del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n.405, fatta eccezione per quelli individuati con apposito elenco dall'Agenzia Italiana del Farmaco, i quali, per esclusive ragioni cliniche, necessitano di essere gestiti in ambiente ospedaliero.

---

## **G16.202**

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

premessi che:

la professione di farmacista, a seguito delle dinamiche evolutive che stanno interessando il settore sanitario ed, in modo particolare, il servizio di assistenza farmaceutica, ha ormai acquisito un vasto campo di azione che non è più esclusivamente quello di dispensazione dei medicinali;

oltre a possedere specifiche competenze in campo chimico e farmacologico, il farmacista è oggi in grado di fornire un'assistenza più ampia al paziente e di proporsi come vero e proprio punto di riferimento del percorso assistenziale;

grazie, infatti, alla diffusione capillare delle farmacie ed al rapporto fiduciario i farmacisti riescono ad instaurare con i cittadini, il farmacista è in grado di assicurare una vera e propria presa in carico del paziente;

trattandosi di un professionista direttamente coinvolto nel percorso assistenziale del paziente, in grado di favorire l'aderenza terapeutica e la corretta assunzione di farmaci, il farmacista è senz'altro in grado anche di supportare il paziente nell'adozione di un sano stile di vita e di un corretto modello di alimentazione;

peraltro, la Corte di Cassazione sezione VI penale, con sentenza n. 20281 del 28 aprile 2017, ha affermato che la prescrizione di diete, attività che rimane preclusa ai soggetti privi di competenza in tema sanitario, considerate le ricadute in termini di salute pubblica, può competere in via concorrente ad altre categorie professionali, tra cui sono espressamente menzionati i farmacisti, per le quali è comunque prescritta l'acquisizione di una specifica abilitazione;

in virtù del percorso formativo proprio della professione il farmacista è in possesso di tutte le specifiche conoscenze chimico-farmacologiche richieste per l'elaborazione di un corretto regime alimentare;

pertanto, in tale ambito, il farmacista non deve necessariamente limitarsi a fornire consiglio o consulenze in campo alimentare ma può anche, a pieno titolo, dare il proprio contributo nell'elaborazione di diete con finalità salutari, nonché nell'attuazione di diete anche prescritte per finalità terapeutiche,

impegna il Governo a:

a valutare l'opportunità di adottare ogni iniziativa utile affinché sia previsto il coinvolgimento del farmacista nella elaborazione e promozione di diete con finalità salutari, nonché nell'attuazione di quelle con finalità terapeutiche.

---



## **G16.203**

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

premessi che:

con i decreti 30 gennaio 1998, 31 gennaio 1998 del Ministro della Sanità e 31 luglio 2002 del Ministro della Salute, sono state individuate le scuole equipollenti o affini per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale ed al secondo livello dirigenziale per le categorie professionali sanitarie. In particolare, per l'area di Farmacia sono state individuate diverse scuole equipollenti e specializzazioni affini;

in particolare: la tabella B – Area di Farmacia del DM 30 gennaio 1998 ha previsto l'equipollenza tra le specializzazioni di «Farmacia ospedaliera» e «Farmaceutica territoriale» con quelle di «Farmacologia applicata», «Farmacologia», «Farmacognosia», «Farmacia industriale» e «Tossicologia», mantenendo in vigore esclusivamente l'equipollenza tra la specializzazione di «Farmaceutica territoriale» e quella di «Farmacia ospedaliera»; il decreto ministeriale 31 gennaio 1998 contiene la tabella delle specializzazioni in discipline affini riferita all'area di farmacia;

il DM 1 agosto 2005 recante «Riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria» e più recentemente il DM 4 febbraio 2015 recante «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria», tra cui è annoverata anche quella di farmacia ospedaliera, hanno introdotto una profonda differenziazione nei percorsi didattici e negli obiettivi formativi delle suddette scuole; considerato che:

come evidenziato nelle premesse del DM 4 febbraio 2015, tale ultimo intervento si è reso necessario per garantire il conseguimento di una piena e autonoma capacità professionale dello specializzando, fondata su una solida base scientifica;

soltanto gli obiettivi formativi ed i relativi percorsi didattici della Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera garantiscono oggi le conoscenze scientifiche e professionali richieste per l'accesso dei farmacisti ai livelli dirigenziali specifici nel Servizio Sanitario Nazionale ed appare, in tal senso, necessaria la soppressione delle equipollenze di cui al DM 30 gennaio 1998 e successive modificazioni, nonché delle affinità di cui al DM 31 gennaio 1998 e successive modificazioni,

impegna il Governo:

a valutare la possibilità di adottare disposizioni volte a mantenere in vigore esclusivamente l'equipollenza tra la specializzazione di «Farmaceutica territoriale» e quella di «Farmacia ospedaliera».

---

## **G16.204**

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»,

premesso che:

è, ormai, di tutta evidenza l'improcrastinabilità di misure che consentano, da un lato un livello di preparazione adeguato degli studenti dei corsi di laurea in Farmacia e dall'altro l'effettiva possibilità per i neolaureati di accedere ai nuovi sbocchi professionali;

il riconoscimento di nuove competenze professionali non è difatti sufficiente a colmare il rilevante divario tra esigenze occupazionali e numero di laureati in Farmacia;

nell'ambito dell'iniziativa *Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting*, promossa dalla Commissione europea e alla quale partecipa il Ministero della Salute, è stato avviato in Italia un progetto pilota finalizzato alla definizione di una metodologia condivisa per la determinazione del fabbisogno per il sistema sanitario nazionale per il periodo 2015-2040, limitatamente alle professioni di Farmacista, Medico chirurgo, Odontoiatra, Infermiere e Ostetrica;

i dati riferiti alla professione di farmacista sono piuttosto allarmanti, in quanto prevedono la quasi totale impossibilità di assorbimento dei nuovi laureati da parte del mercato del lavoro; peraltro, sulla base dei dati riportati nell'Accordo per la determinazione del fabbisogno formativo per il SSN, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 25 maggio 2017, il fabbisogno di farmacisti per l'anno accademico 2017/2018 è fissato in 448 unità;

a fronte di tale dato, si registra invece una media di circa 4.700 laureati in farmacia, dei quali circa 4000, ogni anno, si iscrivono agli Ordini;

appare, pertanto, profondamente iniquo, a fronte degli sforzi formativi affrontati da tali professionisti, porli inevitabilmente di fronte ad uno scenario di grave disoccupazione;

considerato che:

la vigente normativa non prevede alcuna limitazione per l'accesso alla facoltà di Farmacia e di Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, a differenza di quanto invece stabilito dalla legge 2 agosto 1999, n. 264 per altri corsi di laurea tra i quali medicina e chirurgia, medicina veterinaria, odontoiatria ed architettura,

impegna il Governo:

a valutare la possibilità di introdurre a livello nazionale l'accesso programmato obbligatorio anche per i corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche.

---

### **G16.205**

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»,

premesso che:

con decreto ministeriale 4 febbraio 2015 sono state individuate e riorganizzate le scuole di specializzazione di area sanitaria, tra cui è annoverata anche quella della tipologia farmacia ospedaliera;

tuttavia, anche dopo l'entrata in vigore del suddetto decreto, sono stati finanziati esclusivamente i contratti di specializzazione per i medici;

con decreto-legge 29 marzo 2016, n. 42, convertito con modificazioni nella legge 26 maggio 2016, n. 89, recante «Disposizioni urgenti in materia di funzionalità del sistema scolastico e della ricerca», è stata prevista, nelle more di una definizione organica della materia, l'attivazione delle scuole di specializzazione riservate alle categorie dei veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi, in deroga alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 8 della legge 29 dicembre 2000, n. 401;

considerato che:

per espressa previsione del decreto legge sopra richiamato dalla deroga in questione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con la conseguenza che resta esclusa qualsiasi possibilità di finanziamento per le scuole di specializzazione riservate alle categorie dei veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi, diversamente da quanto previsto per quelle riservate ai medici;

gli iscritti alle scuole di specializzazione di area non medica, di cui al decreto ministeriale 4 febbraio 2015, sono quindi sottoposti ad una ingiustificata e perdurante discriminazione;

impegna il Governo:

a valutare la possibilità di adottare le necessarie iniziative affinché, a decorrere dall'anno accademico 2018-2019, il trattamento contrattuale di formazione specialistica di cui all'articolo 37 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 e successive modificazioni sia applicato, per la durata

legale del corso, ai farmacisti iscritti alle scuole di specializzazione di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 4 febbraio 2015, recante «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria».

---

## **G16.206**

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»,

premesso che:

la scarsa aderenza alle prescrizioni mediche rappresenta la principale causa di inefficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità, determinando un danno sia per la salute dei pazienti che per il sistema sanitario nazionale;

il rapporto OsMed 2015 ha registrato la permanenza di livelli di scarsa aderenza alle terapie e di inappropriately per alcune classi di farmaci (esempio ipolipemizzanti, calcio-antagonisti, inibitori di pompa protonica), evidenziando la necessità di fare meglio sia per l'efficacia dei trattamenti sia per una migliore gestione delle risorse;

peraltro, recenti studi osservazionali rivelano che quasi il 50 per cento dei pazienti in trattamento con antidepressivi sospende il trattamento nei primi tre mesi di terapia ed oltre il 70 per cento nei primi 6 mesi;

considerato che:

esistono diverse strategie per migliorare l'uso sicuro ed efficace dei farmaci e, *in primis*, l'aderenza alle prescrizioni, ma la ricerca in questo ambito non fornisce evidenze tali da distinguere in modo convincente quali siano efficaci e quali no;

in questo contesto, di fondamentale importanza appare, dunque, il coinvolgimento del farmacista nel monitoraggio e nella gestione della terapia farmacologica: infatti, attraverso la presa in carico del paziente, il farmacista ha la possibilità di monitorare le modalità di assunzione dei medicinali per singola patologia e, in caso di criticità, intervenire per rettificare o evitare determinati errori ovvero per segnalare al medico di base o specialista eventuali situazioni critiche;

peraltro, l'articolo 1, commi 571-573, della legge n. 208 del 2015 ha previsto l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un fondo finalizzato a finanziare la prima applicazione di un ser-

vizio di aderenza alla terapia per i pazienti affetti da asma, al fine di accrescere i benefici

terapeutici con conseguente riduzione dei costi per le relative spese sanitarie;

sarebbe opportuna, per la realizzazione delle linee programmate del Ministero della salute in materia di aderenza alla terapia farmacologica e per la promozione del relativo servizio, l'istituzione in via ordinaria di un fondo per il finanziamento del servizio professionale di monitoraggio e gestione della terapia reso dal farmacista nelle farmacie di comunità;

sarebbe altresì opportuna, al fine di evitare disomogeneità a livello locale, l'adozione da parte del Ministero di un decreto che contenga le linee guida per la corretta erogazione del servizio professionale di monitoraggio e gestione della terapia;

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di porre in essere le necessarie iniziative affinché:

sia promossa l'aderenza del paziente alla terapia farmacologica (ATF) attraverso il servizio professionale di monitoraggio e gestione della terapia reso dal farmacista nelle farmacie di comunità;

sia adottato, dal Ministero della salute, sentita la Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti Italiani, un decreto recante le linee guida per la corretta erogazione del servizio di aderenza alla terapia;

sia istituito, in via ordinaria, nello stato di previsione del Ministero della salute, il fondo per l'aderenza alla terapia farmacologica, alimentato dalle somme del capitolo «Prevenzione» del Fondo Sanitario Nazionale e assegnato alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano in proporzione alla popolazione residente.

---

## **G16.207**

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

in sede di esame del disegno di legge recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»,

premesso che:

l'erogazione di nuovi servizi in farmacia è stata definita dal decreto legislativo n. 153 del 2009, che ha individuato una serie di prestazioni di grande utilità sociale e sanitaria da rendere accessibili ai cittadini in farmacia in regime di SSN;

si tratta di servizi quali la partecipazione delle farmacie all'assistenza domiciliare, il monitoraggio dei pazienti cronici per migliorare l'efficacia delle terapie, l'effettuazione di *screening* di prevenzione di patologie di forte impatto sociale (diabete, tumore al colon retto) anche attraverso *test* diagnostici di prima istanza, le prestazioni di telemedicina (elettrocardiogramma, holter pressorio e cardiaco, refertati a distanza), la prenotazione di visite specialistiche ed esami, con possibilità di pagare il *ticket* e ritirare il referto in farmacia;

tali prestazioni agevolano enormemente il cittadino che non deve recarsi presso il presidio pubblico, lontano da casa e accessibile con orari limitati, ma può effettuarle comodamente nella farmacia sotto casa. L'utilità di tali servizi è particolarmente evidente nei piccoli centri lontani

dai capoluoghi in cui hanno sede i Centri di offerta di servizi sanitari;

l'erogazione di questi servizi garantisce vantaggi economici rilevanti anche per le Regioni e le ASL in quanto consente di razionalizzare e di ridurre l'impegno organizzativo ed economico delle strutture pubbliche; inoltre, il coinvolgimento delle farmacie in particolare nelle attività di monitoraggio e assistenza dei pazienti cronici permette di migliorare l'efficacia delle terapie attraverso un corretto uso di farmaci e dispositivi, con il risultato di aumentare l'aderenza alla terapia (particolarmente bassa, ad esempio, nei pazienti affetti da patologie respiratorie a causa

delle difficoltà d'uso dei *devices*) e di ridurre notevolmente i livelli di ospedalizzazione e di reospedalizzazione che, soprattutto per alcune categorie di pazienti (ad esempio, quelli colpiti da scompenso cardiaco), raggiunge livelli elevatissimi (oltre il 46 per cento dei casi), determinando un ridotto livello di qualità di vita dei pazienti e un costo molto elevato per il SSN;

considerato che:

attualmente l'erogazione dei nuovi servizi nelle farmacie avviene a macchia di leopardo sul territorio nazionale, perché non è stata rinnovata la convenzione farmaceutica nazionale, che deve definire i criteri generali e i principi per l'erogazione di tali servizi in regime di SSN, ma anche perché non sono stati individuati fondi specifici per consentire l'avvio dei nuovi servizi e per poterne dimostrare concretamente l'effettiva convenienza per i cittadini e per le ASL;

rilevato altresì che il rinnovo della convenzione, per la parte riguardante i nuovi servizi, peraltro, presenta alcune difficoltà, in quanto le modalità di definizione della remunerazione da destinare alle farmacie per l'erogazione di nuove prestazioni è subordinata a una complessa procedura di certificazione preventiva del risparmio ottenibile dalle ASL grazie all'affidamento dei servizi alle farmacie stesse;

al fine di valutare, dal punto di vista organizzativo e degli impatti, la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali della cosiddetta «farmacia dei servizi», nell'ambito delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo

3 ottobre 2009, n. 153, risulta quindi opportuno avviare una apposita sperimentazione;

impegna il Governo:

a valutare l'opportunità di:

avviare in tre regioni – da individuarsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, una sperimentazione finalizzata a valutare, dal punto di vista organizzativo e degli impatti, la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali della cosiddetta «farmacia dei servizi»;

ad adottare le necessarie misure affinché sia stanziato un importo pari a 6 milioni di euro annui, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1 commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, concernenti gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, nel limite del quale dovrà avvenire la suddetta sperimentazione.

---

