



DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori CASTRO, DI STEFANO, CORONELLA, GIULIANO,
DE ECCHER e SPADONI URBANI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 FEBBRAIO 2009

Interventi in materia di assistenza farmaceutica territoriale

ONOREVOLI SENATORI. - L'esperienza storica delle farmacie italiane dimostra la complessiva efficienza di un sistema organizzativo al quale è largamente riconosciuto il merito di aver garantito un eccellente servizio pubblico ai cittadini italiani, in perfetta coerenza con i criteri di capillarità territoriale e di continuità temporale assicurati dalle farmacie nella gran parte dell'Unione europea. Per ciò che riguarda il nostro Paese, si tratta probabilmente di una delle esperienze meglio riuscite di «sussidiarietà orizzontale»: alla responsabilità operativa e gestionale dei professionisti privati, che la esercitano attraverso le proprie aziende, al fianco delle farmacie comunali dove esistenti, è stato affidato il servizio pubblico fondamentale della dispensazione dei medicinali ai cittadini, mantenendo nelle mani dello Stato e delle regioni la programmazione e la pianificazione territoriale del servizio, la disciplina dei controlli, il controllo della spesa per l'assistenza farmaceutica ieri definita «convenzionata» ed oggi ovviamente parte fondamentale dei livelli essenziali di assistenza (LEA) relativi all'assistenza farmaceutica territoriale.

Gli interventi normativi proposti affrontano le principali questioni organizzative dell'assistenza farmaceutica territoriale con l'obiettivo di valorizzare la funzione pubblica delle farmacie e di ampliare la sfera dei servizi resi ai cittadini, riservando particolare attenzione al ruolo professionale del titolare di farmacia, per delineare un nuovo modello di «farmacia dei servizi», al quale peraltro già oggi fa riferimento la migliore avanguardia della professione speciale.

L'articolo 1 richiama i principi fondamentali dell'organizzazione dell'assistenza far-

maceutica territoriale, correttamente qualificandoli entro l'ambito costituzionale della tutela del diritto alla salute e della garanzia dell'uniforme accesso di tutti i cittadini ai livelli essenziali dell'esercizio dei diritti sociali di cittadinanza. È ribadita la riserva dell'esercizio farmaceutico ai professionisti ed alle società di farmacisti secondo i criteri di legge, nonché ai comuni, in esercizio del diritto di prelazione loro riservato; gli attuali criteri demografici e topografici per l'istituzione di nuove farmacie, previsti a garanzia della capillarità e dell'efficienza del servizio, vengono consolidati ed inseriti nell'insieme dei principi fondamentali della legislazione statale; è precisata la portata dell'intervento legislativo regionale per le norme organizzative di dettaglio, nell'ambito di competenza concorrente assegnato ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione.

L'articolo 2 qualifica esplicitamente la farmacia come «presidio del Servizio sanitario nazionale» (SSN) e ne sancisce anche formalmente l'inserimento nella rete dei servizi del SSN medesimo. È ribadita la riserva della vendita al pubblico dei medicinali, con l'unica eccezione dei medicinali di automedicazione per i quali è consentita la pubblicità, che potranno essere venduti anche presso esercizi commerciali diversi (cosiddette «parafarmacie» o «sanitarie»). È inoltre previsto il superamento dei limiti ormai anacronistici dell'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, che secondo alcune interpretazioni oggi impedirebbero alla farmacia di erogare nuovi servizi sanitari, anche avvalendosi dell'apposita collaborazione delle relative figure professionali. Grazie alle nuove norme, in sintesi, la farmacia po-

trà avvalersi ad esempio della collaborazione di infermieri e di tecnici sanitari, aprendosi ad ogni altra figura del mondo dei servizi sanitari, ovviamente con l'esclusione dei professionisti ai quali la legge riserva la prescrizione di medicinali. Inoltre, le farmacie potranno essere inserite a pieno titolo - se così vorranno gli appositi accordi regionali - nell'ambito dei principali progetti di salute pubblica del SSN, a partire dalle campagne di vaccinazione e di prevenzione.

In coerenza ed a sottolineare l'importanza del personale contributo professionale del titolare o del direttore di una farmacia, l'articolo 3 prevede che la titolarità di farmacia possa essere affidata solo ai farmacisti professionisti, singolarmente o riuniti in società (vietando la contemporanea titolarità o la direzione di più di una farmacia), ed inoltre stabilisce il limite di età di settantacinque anni per il mantenimento della titolarità ovvero della direzione della farmacia, fissando anche un congruo periodo transitorio per consentire ai titolari il rispetto della norma. L'ultimo comma prolunga a cinque anni, che è la durata del corso di laurea specialistica in farmacia, il termine di gestione provvisoria degli eredi di una farmacia o di una quota di società tra farmacisti.

L'articolo 4 ribadisce il principio dell'esclusività della distribuzione dei medicinali al pubblico da parte delle farmacie, ma consente la distribuzione diretta anche da parte delle strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale (SSN), al fine di garantire la continuità assistenziale ai pazienti, con ritorno all'originaria *ratio* ed al vero obiettivo dell'istituto: non solo realizzare risparmi di spesa, peraltro attualmente incerti, ma garantire un continuo scambio professionale tra ospedale e il territorio ed il dialogo tra tutti i professionisti sanitari (medici di base, medici specialisti, farmacisti) coinvolti nel più appropriato ed efficace processo di cura del paziente loro affidato. Di particolare rilevanza il secondo comma del suddetto articolo 4, nel quale è istituzionalizzata la cosiddetta

«distribuzione in nome e per conto», però precisandone meglio i contorni con il riferimento ai medicinali vendibili al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri e degli specialisti ed all'ovviamente necessaria stipula di appositi accordi con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, anche ai fini dei controlli e non solo delle remunerazioni. Il comma 3 dell'articolo 4, infine, contempla la normativa transitoria per l'adeguamento dei sistemi di cosiddetta «distribuzione diretta» e per la salvaguardia degli accordi di distribuzione in nome e per conto già sottoscritti.

L'obiettivo dell'articolo 5 è innanzitutto di costituire uno stimolo efficace per quelle regioni che, spesso per non chiariti motivi di inefficienza amministrativa, non bandiscono ovvero non concludono i concorsi farmaceutici già banditi, con il risultato paradossale che molte sedi farmaceutiche, benché pianificate ed istituite sul territorio, per molti anni restano vacanti senza concretamente entrare in funzione.

È pertanto previsto l'obbligo delle regioni di bandire, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della norma, un concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche vacanti (comma 1), la cui disciplina speciale è in parte definita per via legislativa (comma 2 e comma 3), in parte affidata ad un apposito decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con l'opportuno coinvolgimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (comma 4), in ogni caso con riserva delle sedi farmaceutiche rurali delle località minori ai farmacisti più giovani (comma 5).

Gli ultimi due commi (comma 6 e comma 7) delineano la procedura di eventuale esercizio dei poteri sostitutivi da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, in coerenza con l'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto delle competenze regionali e del principio di leale collaborazione

tra Stato e regioni. Di ciò è peraltro concreta garanzia il complesso *iter* previsto: istruttoria del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la regione che non ha provveduto all'indizione del concorso straordinario; fissazione di un

termine «congruo» a provvedere stabilito dal Presidente del Consiglio; eventuale delibera del Consiglio dei ministri con nomina del commissario, sentito nuovamente il Presidente della Regione, nel caso di persistente inadempimento.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Principi fondamentali della pianificazione del servizio di assistenza farmaceutica territoriale)

1. L'erogazione dell'assistenza farmaceutica è riservata alle farmacie autorizzate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'esercizio privato o comunale, nonché ai dispensari farmaceutici, ai dispensari farmaceutici stagionali ed alle farmacie succursali assegnati ai titolari di farmacia.

2. L'istituzione, l'apertura e la distribuzione territoriale delle farmacie e degli altri presidi di cui al comma 1 in ciascun comune o area metropolitana è pianificata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano mediante revisione almeno biennale della pianta organica delle farmacie, in presenza dei requisiti e secondo i parametri demografici ed i criteri topografici stabiliti dalla legge 2 aprile 1968, n. 475, quali principi fondamentali dell'ordinamento giuridico a tutela del diritto alla salute ed a garanzia dell'uniforme accesso di tutti i cittadini ai livelli essenziali delle prestazioni di assistenza farmaceutica territoriale.

3. La legge regionale, nel rispetto dei principi fondamentali dell'ordinamento statale e degli accordi collettivi stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, stabilisce la disciplina relativa alla formazione e revisione della pianta organica delle farmacie, all'istituzione e all'autorizzazione all'apertura delle farmacie e dei dispensari farmaceutici, dei dispensari farmaceutici stagionali e delle farmacie succursali, alla vigilanza sul servizio farmaceutico, agli orari minimi ed ai turni di apertura delle far-

macie, al controllo della spesa e alle verifiche dell'appropriatezza nell'erogazione dei medicinali ai cittadini.

Art. 2.

(Funzioni e compiti delle farmacie)

1. La farmacia è presidio del Servizio sanitario nazionale e concorre al raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica, operando in rete ed in collaborazione con gli altri enti, soggetti e professionisti sanitari presenti sul territorio.

2. Alle farmacie è riservata in via esclusiva la dispensazione e la vendita al pubblico di tutte le sostanze ed i prodotti medicinali in commercio, con la sola eccezione dei medicinali da banco o di automedicazione classificati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c-bis), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, la cui vendita è consentita anche negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

3. La farmacia è centro di servizi sanitari e può avvalersi della collaborazione di soggetti esercenti le professioni sanitarie, con esclusione dei professionisti ai quali la legge riserva la prescrizione di medicinali, al fine di assicurare ai cittadini l'erogazione dei più utili servizi e prestazioni sanitarie.

4. Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, appositi accordi tra le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle farmacie pubbliche e private definiscono le modalità e le remunerazioni per lo svolgimento, da parte delle farmacie, dei servizi di continuità assistenziale tra ospedale e territorio, di prenotazione di prestazioni specialistiche per via informatica,

nonché del coinvolgimento delle stesse nell'assistenza domiciliare integrata, nei programmi e progetti di prevenzione sanitaria e di salute pubblica e nell'applicazione di linee guida per assistenza a particolari categorie di pazienti.

Art. 3.

(Requisiti e limiti di età per la titolarità e la direzione della farmacia)

1. La titolarità e l'esercizio delle farmacie da parte dei privati sono affidate esclusivamente ai farmacisti iscritti all'albo professionale e riconosciuti idonei alla titolarità, anche in riferimento al completamento del periodo di pratica biennale in farmacia riconosciuto dalla competente autorità sanitaria, nonché alle società di persone ed alle società cooperative a responsabilità limitata, secondo i limiti ed i principi di cui all'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, ed all'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni.

2. È vietato il cumulo di due o più autorizzazioni in una sola persona. Alle società di farmacisti è consentito assumere la titolarità di non più di quattro farmacie, purché ubicate nella medesima provincia dove ha sede la società e purché ogni farmacia della quale la società è titolare sia affidata all'esclusiva direzione professionale di uno dei soci. Non è consentita la direzione professionale di più di una farmacia.

3. La titolarità della farmacia privata ovvero la direzione della farmacia della quale è titolare una società di farmacisti, ai sensi dell'articolo 7 della citata legge n. 362 del 1991, possono essere mantenuti fino al compimento del settantacinquesimo anno di età.

4. Entro il compimento del settantacinquesimo anno di età, a pena di decadenza, il titolare della farmacia cede l'azienda farmaceutica ed il connesso diritto di esercizio

ad altro soggetto in possesso dei requisiti di legge necessari per l'ottenimento della relativa autorizzazione. Entro il compimento del settantacinquesimo anno di età da parte del direttore della farmacia, la società di farmacisti di cui al comma 2 è tenuta a nominare il nuovo direttore della farmacia nella persona di uno dei professionisti partecipanti alla società, effettuando le necessarie comunicazioni all'autorità competente di cui all'articolo 7 della citata legge n. 362 del 1991.

5. Le norme di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo entrano in vigore a decorrere dal 1° gennaio del secondo anno successivo a quello di entrata in vigore della presente legge.

6. All'articolo 7, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362, le parole «due anni» sono sostituite dalle seguenti «cinque anni».

Art. 4.

(Distribuzione diretta dei medicinali)

1. La distribuzione dei medicinali, compresi quelli destinati al trattamento delle patologie individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere *a*) e *b*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, è effettuata esclusivamente attraverso la rete delle farmacie aperte al pubblico, fatta salva unicamente la distribuzione diretta dei medicinali al paziente da parte delle strutture di ricovero e cura finalizzata a garantire la continuità assistenziale prima della presa in carico del paziente da parte del medico di medicina generale ed in ogni caso per non oltre sette giorni successivi a quello delle dimissioni.

2. La distribuzione diretta da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale è consentita unicamente per i medicinali soggetti a ricetta medica limitativa di cui all'articolo 93 del decreto legislativo 24 aprile

2006, n. 219, a condizione che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano abbiano provveduto a stipulare appositi accordi con le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private maggiormente rappresentative a livello nazionale nel rispetto dei seguenti obiettivi e principi:

a) garantire agli assistiti il diritto di rifornirsi dei medicinali secondo libera scelta nella propria farmacia di fiducia;

b) riconoscere alle farmacie pubbliche e private aderenti ai suddetti accordi un'adeguata remunerazione per la prestazione professionale resa, secondo margini fissi o proporzionali al prezzo di vendita al pubblico del farmaco;

c) predisporre adeguate metodologie di verifica della prestazione erogata, idonee a garantire, anche mediante la presa in carico del paziente da parte della farmacia di fiducia, le più appropriate ed efficaci scelte assistenziali in coerenza col trattamento prescritto dal medico curante.

3. L'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, è abrogato. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano i propri sistemi di distribuzione diretta dei medicinali in conformità e nel rispetto dei principi di cui al presente articolo entro e non oltre centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. È fatta salva in ogni caso la validità, fino alla prevista scadenza, a meno di recesso qualora contrattualmente previsto, degli accordi di distribuzione in nome e per conto eventualmente sottoscritti tra le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende sanitarie locali e le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private maggiormente rappresentative a livello nazionale, in applicazione dell'articolo 8 del citato decreto-legge n. 347 del 2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 2001, abrogato dal presente comma.

Art. 5.

(Concorso straordinario per l'assegnazione di sedi farmaceutiche)

1. Al fine di assicurare l'effettiva apertura e l'esercizio delle sedi farmaceutiche pianificate sul territorio a tutela del diritto alla salute ed a garanzia dell'uniforme accesso di tutti i cittadini ai livelli essenziali delle prestazioni di assistenza farmaceutica territoriale, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano bandiscono un concorso straordinario per soli titoli di studio, di carriera e di esercizio professionale, finalizzato all'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili per il privato esercizio all'interno del loro territorio, contemporaneamente nominando un'apposita commissione giudicatrice.

2. Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini dell'Unione europea maggiori di età, in possesso dei diritti civili e politici, abilitati all'esercizio della professione di farmacista nella Repubblica italiana, e che non abbiano compiuto i sessanta anni di età alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande. Non sono ammessi al concorso o, se già ammessi, sono esclusi dallo stesso, i farmacisti già titolari, che abbiano trasferito la titolarità o abbiano comunque perso la titolarità individuale, anche mediante conferimento della farmacia a società, da meno di dieci anni dalla data di pubblicazione del concorso.

3. Sono oggetto di assegnazione per il privato esercizio nella regione o nelle province autonome di Trento e di Bolzano, salva diversa disciplina delle regioni o delle province autonome medesime:

a) le sedi farmaceutiche già offerte in prelazione ai comuni ai sensi dell'articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, per le quali gli stessi comuni non abbiano esercitato il diritto di pre-

lazione entro il termine di sessanta giorni previsto dall'articolo 10, comma 3, della medesima legge n. 475 del 1968, ovvero per le quali, al momento dell'entrata in vigore della presente legge, i comuni non abbiano ancora deliberato il modello gestionale da adottarsi per l'apertura al pubblico e l'entrata in esercizio della farmacia;

b) le sedi farmaceutiche già incluse in una procedura concorsuale in corso, il cui bando sia stato pubblicato in data antecedente al 1° gennaio 2006, senza che alla data di entrata in vigore della presente legge siano state valutate le prove attitudinali previste dall'articolo 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, e successive modificazioni. È in ogni caso riconosciuto ai farmacisti già partecipanti ad una delle procedure concorsuali di cui al precedente periodo il diritto ad essere ammessi al concorso straordinario in deroga al limite di età di cui al comma 2;

c) le sedi farmaceutiche di nuova istituzione o comunque resesi vacanti e disponibili per l'assegnazione fino alla pubblicazione della graduatoria concorsuale.

4. Salva diversa disciplina delle regioni o delle province autonome di Trento e di Bolzano, la composizione della commissione giudicatrice del concorso di cui al comma 1, le modalità di svolgimento della procedura concorsuale, i criteri di valutazione dei titoli e di attribuzione dei punteggi, il termine di efficacia della graduatoria, le modalità della successiva procedura di interpello per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche ai concorrenti più meritevoli, nonché i termini decadenziali per l'apertura al pubblico ed l'avvio dell'esercizio delle sedi assegnate, sono stabiliti da un decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

5. L'assegnazione delle sedi farmaceutiche rurali nei comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 1000 abitanti è riservata ai più meritevoli tra i farmacisti in graduatoria con meno di quaranta anni di età alla scadenza del termine di presentazione della domanda di partecipazione al concorso di cui al comma 1.

6. Qualora una regione o una delle province autonome di Trento e di Bolzano non abbia bandito il concorso straordinario di cui al presente articolo entro trenta giorni del termine di cui al comma 1 e non abbia nominato la commissione giudicatrice, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la regione o la provincia autonoma inadempiente, assegna a quest'ultima un termine congruo per provvedere.

7. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 6, il Consiglio dei Ministri, sentito il Presidente della regione o della provincia autonoma inadempiente, nomina un commissario che provvede in via sostitutiva.