



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori FATTORI, Maurizio ROMANI, BENCINI, CASALETTO, GAETTI, BERTOROTTA, CAPPELLETTI, NUGNES, MANGILI, COTTI, TAVERNA, SERRA, SIMEONI, PEPE, MONTEVECCHI, VACCIANO, GIARRUSSO, BATTISTA, LUCIDI, CASTALDI, PUGLIA, BLUNDO, CATALFO, ORELLANA, PETROCELLI, MARTON, CRIMI, PAGLINI, MORONESE, LEZZI, CIOFFI, DONNO, GIROTTO, BOTTICI, BULGARELLI e SCIBONA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 31 LUGLIO 2013

Disposizioni in materia di dispensazione dei medicinali

ONOREVOLI SENATORI. - È oramai noto l'ampio dibattito che si è sviluppato nel nostro Paese dopo che, nel 2006, per la prima volta il farmaco è uscito dalla «roccaforte» della farmacia per approdare tra gli scaffali di esercizi di tipo commerciale, seguendo modelli ben più evidenti nel mondo anglosassone.

In particolare, possiamo ben dire che la «garanzia» della dispensazione del prodotto farmaceutico non è più rappresentata dalle «mura» di un edificio nel quale è presente un farmacista, ma esclusivamente dalla «professionalità» del farmacista.

Il decreto Bersani ha offerto la possibilità di dispensare i cosiddetti farmaci da banco, oltre che nelle farmacie, anche negli esercizi di vicinato e nei *corner* della grande distribuzione, sempre comunque alla presenza di un farmacista. In tal modo la normativa del 2006 ha innovato il tradizionale sistema distributivo del farmaco che rimane comunque ancor oggi regolato dalla legge 2 aprile 1968, n. 475, integrata poi dalla legge 8 novembre 1991, n. 362. La trama di questa normativa pone a suo perno la sola «farmacia» e si basa sull'equazione «farmaco-farmacia».

Peraltro è nella farmacia, più che non nel farmacista, che la normativa che qui si intende innovare radica la funzione di dispensazione del farmaco, ove la farmacia rappresenta l'entità che funge da anello funzionale del sistema sanitario, mentre al farmacista è affidata la «nobile» funzione di portatore di una professionalità indispensabile e non sostituibile, asservita alla farmacia.

Ed è quindi per questo motivo che la legge n. 362 del 1991 ha disegnato la farmacia come una «roccaforte», circoscritta al

servizio di un numero predefinito di abitanti e aperta a pochi, selezionati nuovi accessi.

Con il primo decreto Bersani in materia di liberalizzazioni (decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248) il sistema farmacia ha subito una oggettiva modificazione venendo messa per la prima volta in dubbio la prerogativa dell'esclusività della dispensazione del farmaco.

L'assunto che solo la farmacia debba essere il fulcro del sistema distributivo, impone una necessaria verifica di come oggi il mercato dei farmaci sia gestito nel sistema distributivo organizzatosi - nel tempo - nel nostro Paese.

Per fare ciò è necessario analizzare i dati del settore: i farmacisti iscritti negli ordini provinciali sono 72.854 e di questi i farmacisti titolari sono 16.112, pari al 22 per cento degli iscritti; i direttori di farmacie comunali sono 1.412, pari a poco meno del 2 per cento degli iscritti, mentre i restanti 55.330 sono non titolari di farmacia e sono ben il 76 per cento degli iscritti.

Possiamo dire che 1 farmacista su 5 è titolare di farmacia.

Tra i farmacisti non titolari si stima che un 5 per cento svolga un'attività esterna alla farmacia, quali quella dell'informatore scientifico, l'insegnamento, attività di gerente di sanitarie ed erboristerie.

Alla luce di tali dati risulta che il 24 per cento dei farmacisti titolari ha, di fatto, il monopolio del sistema della distribuzione del farmaco.

Per contro il restante 76 per cento dei farmacisti è costretto a svolgere un lavoro subordinato, con retribuzioni che risentono di

un rapporto di forza, tra domanda ed offerta, troppo a favore dei titolari di farmacia.

Tutto questo mette in evidenza una situazione ancor più paradossale: in Italia non è riconosciuta la libertà professionale del «farmacista», al quale, rispetto a tutte le altre professioni, non è concesso di esercitare privatamente e liberamente ciò per cui ha conseguito una laurea e sostenuto un esame di stato.

Le farmacie convenzionate in Italia sono 18.039, e di queste 1.614 sono farmacie comunali, pari al 9 per cento, mentre circa 6.000 sono farmacie rurali, pari al 33 per cento del totale delle farmacie.

In questa situazione di mercato, l'opportunità offerta al 76 per cento dei farmacisti non titolari ha indotto in molti di loro ad aprire una parafarmacia, che a fine giugno risultano essere 4.746.

L'80 per cento dei comuni italiani, pari al 27 per cento della popolazione ha a disposizione una sola farmacia e bisogna evidenziare che tra i comuni che hanno una sola farmacia figurano anche località con una popolazione di 8.000, 9.000, 10.000 abitanti.

Oltre a ciò va detto ci sono il 37 per cento dei comuni italiani con popolazione fino a 2.000 abitanti che non hanno una farmacia.

Quanto poi ai comuni che hanno una popolazione oltre i 5.000 abitanti (nei quali convivono complessivamente 48.317.509 abitanti, pari all'83 per cento della popolazione nazionale) si ha mediamente una farmacia ogni 3.950 abitanti.

Anche in ciò siamo ben diversi da altre realtà europee (come Germania, Francia, Spagna, Belgio), dove lo stesso rapporto assume il valore di 2.770 abitanti per farmacia.

Il fatturato globale del mercato farmaceutico in Italia ammonta a 19,6 miliardi di euro.

Di questi, ben 17,4 miliardi riguardano farmaci con prescrizione medica (fascia A

e fascia C) mentre i restanti 2,2 miliardi sono imputati ai farmaci da banco.

Dei 17,4 miliardi afferenti ai farmaci di fascia A e C, circa l'80 per cento è rappresentato dai farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), mentre la spesa del restante 20 per cento è pari a 3,2 miliardi di euro ed è data da quella parte di acquisti sostenuti direttamente dai cittadini.

In questo contesto l'Antitrust - in particolare in tutti i resoconti di fine anno dal 2009 ad oggi - e la Commissione europea segnalano la necessità di aprire il mercato della vendita dei farmaci evidenziando chiari limiti alla concorrenza dell'attuale sistema italiano.

Inoltre, le forti richieste da parte dei cittadini italiani che cercano sempre più anche in questi nuovi «esercizi di vicinato» tutti i farmaci a loro carico, perché sempre garantiti dalla figura professionale di un farmacista, sollecitano la liberalizzazione della vendita di tutti i farmaci a carico del cittadino anche al di fuori delle farmacie.

Ciò porterebbe a: avviare la concorrenza, strumento attraverso il quale si otterrebbe un miglioramento dell'offerta, una ottimizzazione dell'organizzazione distributiva, oltre che ad un già dimostrato vantaggio economico dalla legge Bersani tutto a favore dei cittadini; nessun costo a carico dello Stato italiano né tantomeno al SSN, ma di controparte un buon ritorno fiscale da parte delle nuove realtà nascenti; nessun pericolo per la salute pubblica o di abuso di farmaci, in quanto i farmaci di fascia C vengono prescritti dal medico e dispensati dal farmacista.

La riforma Bersani del luglio 2006 ha permesso alle società di farmacisti di essere titolari di più esercizi (fino a quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale la società) e a ciascun socio della società di farmacisti di partecipare a più società, ed ha rimosso l'incompatibilità tra le attività di distribuzione all'ingrosso del far-

maco e la partecipazione a società di gestione delle farmacie.

Tutto ciò con la finalità di introdurre elementi di economicità nel sistema distributivo ed al fine di trasferire parte dei vantaggi sul costo del farmaco al dettaglio.

Questo modello organizzativo, opposto al precedente che si reggeva sull'assunto «una farmacia - un farmacista» può reggere solo se si completa la riforma con un contro bilanciamento che preveda il superamento dell'attuale contingentamento numerico delle farmacie.

La diversificazione dell'offerta professionale e dei prodotti, da contrapporre alle politiche distributive delle catene di farmacie, da parte di imprenditori liberi dai condizionamenti della filiera, e la sola ricetta in grado di garantire l'applicazione di una sana concorrenza in grado di trasferire sul cittadino maggiore qualità dei servizi e vantaggi economici, senza toccare in nessun modo la salute del cittadino.

Ciò senza considerare come occorra riportare al centro del sistema farmaceutico il paziente/consumatore, vero ed unico motivo dell'esistenza della farmacia, avendo cura di coniugare la maggiore capillarità delle farmacie con la professionalità di farmacisti esperti e con strutture logistiche idonee e controllate.

Presidi sanitari che, armonicamente inseriti nell'ambito di un Sistema sanitario nazionale, siano in grado di erogare sul territorio, con professionalità, quei servizi di assistenza che il cittadino/paziente sempre più richiederà ad un sistema di *welfare* evoluto.

La riforma auspicata, sollecitata più volte dall'Antitrust e da esperti del settore, oltre ad essere in linea con quanto già applicato nei maggiori Paesi europei come Regno Unito e Germania, introdurrebbe nel sistema modalità gestionali in grado di influenzare

positivamente il mercato del farmaco, con ripercussioni benefiche anche sul versante della spesa sanitaria.

Il presente disegno di legge va nella direzione di assicurare alla filiera del farmaco un quadro normativo che ripristini un contesto professionale e imprenditoriale ove vi sia certezza nel futuro e stabilizzazione dei ruoli, che sappia quindi anticipare quelle sollecitazioni al cambiamento provenienti dall'Europa e da larghi settori dell'opinione pubblica.

Il presente provvedimento, con la formula del doppio binario, uno rappresentato dalla Farmacia convenzionata (articolo 3) e l'altro da una «Farmacia non convenzionata» (articolo 4), vuole dare una risposta definitiva alle sollecitazioni di miglioramento del settore espresse dall'opinione pubblica italiana, dall'Europa e dai farmacisti non titolari.

Nelle farmacie convenzionate si mantiene la esclusività della convenzione con il SSN, mentre nelle farmacie non convenzionate è effettuabile la sola dispensazione dei farmaci a pagamento del cittadino.

Le due tipologie di distribuzione non possono intersecarsi anche dal punto di vista della proprietà (articolo 7), pur prevedendo per le «Farmacie non convenzionate» la estensione degli obblighi in materia di controlli e farmaco-vigilanza, già previsti per le farmacie convenzionate (articolo 12).

All'articolo 10 il disegno di legge affronta il tema della sanatoria per le parafarmacie già attive, stabilendo criteri di esclusione dal provvedimento.

Il disegno di legge nel suo complesso vuole fornire al sistema farmaceutico distributivo un quadro di stabilità per i prossimi anni che assicuri a tutti gli operatori tranquillità, all'industria farmaceutica e alla distribuzione intermedia un ampliamento del mercato atteso ed auspicato.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge, in attuazione dell'articolo 32, primo comma, e dell'articolo 117, secondo e terzo comma, della Costituzione, ha la finalità di garantire e di favorire l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali nonché, ai sensi dell'articolo 3, dell'articolo 41, primo e terzo comma, e dell'articolo 118, quarto comma, della Costituzione e del decreto legislativo 2 febbraio 2006, n. 30, di favorire l'accesso all'esercizio della professione dei farmacisti.

2. Per l'attuazione delle finalità di cui al comma 1, la legge attribuisce alle regioni, nel rispetto e a garanzia del diritto alla salute, la responsabilità di verificare i titoli professionali necessari per l'esercizio dell'attività professionale di farmacista, la corretta applicazione delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 23 aprile 2012, e di quanto previsto dall'articolo 4 della presente legge, ferma restando la non applicabilità di restrizioni tendenti a predeterminare, normativamente e amministrativamente, il numero di esercizi da autorizzare sul territorio di competenza.

Art. 2.

(Organizzazione del servizio farmaceutico)

1. L'organizzazione del servizio farmaceutico sul territorio, in applicazione dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, e dell'articolo 1, comma 2, della presente legge, è stabilita

dalle regioni e distingue le farmacie in: farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale (SSN) e farmacie non convenzionate con il SSN.

Art. 3.

(Farmacie convenzionate con il SSN)

1. Sono considerate convenzionate con il SSN le farmacie autorizzate dall'autorità sanitaria competente per territorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, dell'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonché degli articoli 4 e 5 della legge 8 novembre 1991, n. 362.

Art. 4.

(Farmacie non convenzionate con il SSN)

1. Sono farmacie non convenzionate con il SSN gli esercizi di vicinato, di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *d*), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, che, a seguito della comunicazione al Ministero della salute, all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al sindaco, alla regione, all'azienda sanitaria locale (ASL) e alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI), sono in possesso del codice di tracciabilità del farmaco rilasciato dal Ministero della salute e dell'autorizzazione rilasciata dalla ASL.

2. L'autorizzazione della ASL è rilasciata sulla base dell'ispezione preventiva, atta a verificare l'idoneità del farmacista, delle procedure amministrative, del locale e delle attrezzature necessarie per l'esercizio della farmacia.

3. La sede della farmacia non convenzionata deve essere situata a una distanza dalle altre farmacie convenzionate e non convenzionate non inferiore a 500 metri. La di-

stanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie.

4. Decorso un mese dall'invio della comunicazione di cui al comma 1 del presente articolo, ai sensi della disciplina del silenzio assenso di cui all'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, e al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1992, n. 300, è consentita l'apertura dell'esercizio farmaceutico non convenzionato.

5. Nella comunicazione di cui al comma 1 del presente articolo, il farmacista dichiara, oltre al possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, l'ubicazione della farmacia non convenzionata, il rispetto delle leggi e dei regolamenti urbanistici vigenti, la dotazione degli strumenti idonei allo svolgimento della professione e la giacenza delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie dalla Farmacopea ufficiale.

Art. 5.

(Diritto del cittadino alla scelta della farmacia)

1. È riconosciuto ad ogni cittadino il diritto alla libera scelta della farmacia convenzionata o della farmacia non convenzionata con il SSN.

Art. 6.

(Titolarità della farmacia non convenzionata con il SSN)

1. La titolarità della farmacia non convenzionata con il SSN può essere esercitata da persone fisiche o società in conformità alle disposizioni vigenti in materia di esercizi commerciali di vicinato.

2. È fatto obbligo per la farmacia non convenzionata, anche in ottemperanza a quanto previsto al citato decreto del Ministro della salute, 9 marzo 2012, allegato 1, Parte

A, punto 3, lettere *d.* ed *e.*, di nominare direttore dell'esercizio un farmacista e di darne comunicazione alle autorità amministrative di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge. Analoga comunicazione deve essere effettuata per cessazione ovvero sostituzione del farmacista direttore dell'esercizio.

3. Può ricoprire l'incarico di direttore dell'esercizio qualunque farmacista che abbia conseguito l'idoneità in un concorso per l'assegnazione a sedi farmaceutiche o che abbia almeno due anni di pratica professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio.

Art. 7.

(Dispensazione dei medicinali)

1. I medicinali prescritti dal medico su ricetta del SSN sono dispensabili esclusivamente nell'ambito delle farmacie convenzionate con il SSN, di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

2. Nelle farmacie non convenzionate con il SSN possono essere dispensati i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettere *a)*, *b)* e *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni.

3. È facoltà della farmacia non convenzionata, previa comunicazione da inviare all'ASL competente per territorio, di dotarsi di laboratorio galenico per la preparazione di galenici officinali e magistrali da dispensare in regime non convenzionale limitatamente ai preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili. Le farmacie non convenzionate devono attenersi alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2004.

Art. 8.

(Insegna e croce)

1. Alle farmacie convenzionate con il SSN e alle farmacie ospedaliere è riservato l'uso della denominazione «Farmacia» e l'insegna a croce di colore verde.

2. Alle farmacie non convenzionate con il SSN è attribuita la denominazione «Farmacia non convenzionata con il SSN» e l'insegna a croce di colore arancione.

Art. 9.

(Sanatoria)

1. Alla data di entrata in vigore della presente legge, ciascuna regione provvede, attraverso la ASL competente per territorio, a rilasciare l'autorizzazione di sede farmaceutica non convenzionata con il SSN agli esercizi di vicinato di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *d*), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, che alla data di entrata in vigore della presente legge risultano essere registrati nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) - Tracciabilità del farmaco e che hanno dato comunicazione al comune di competenza, ai sensi degli articoli 7 e 10, comma 5, del citato decreto legislativo n. 114 del 1998.

2. Gli esercizi farmaceutici di vicinato di cui al comma 1, prima della trasformazione in farmacie non convenzionate con il SSN, devono rispondere ai requisiti di cui all'articolo 11.

Art. 10.

(Sanzioni)

1. Chiunque apre una farmacia non convenzionata con il SSN o ne assume l'esercizio senza la prescritta autorizzazione rilasciata dalla ASL, di cui all'articolo 4, è pu-

nito con l'ammenda da euro 50.000 a euro 100.000.

2. Nei casi di cui al comma 1 l'autorità sanitaria competente ordina l'immediata chiusura della farmacia non convenzionata con il SSN.

Art. 11.

(Vigilanza e controlli)

1. Al terzo comma dell'articolo 14 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la lettera n) è sostituita dalla seguente:

«n) all'assistenza farmaceutica, alla vigilanza sulle farmacie convenzionate e non convenzionate con il servizio sanitario nazionale, nonché sugli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;».

2. Sono estese alle farmacie non convenzionate con il SSN le disposizioni previste per le farmacie dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

3. Le farmacie non convenzionate con il SSN sono soggette alle norme in materia di vigilanza recate dagli articoli 51 del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e 14, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Art. 12.

(Disposizione finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 13.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

