



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori GASPARRI, TOMASSINI e Giancarlo SERAFINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° LUGLIO 2008

Disposizioni normative in materia di medicinali ad uso umano
e di riordino dell'esercizio farmaceutico

ONOREVOLI SENATORI. - Il servizio farmaceutico territoriale italiano, così come è attualmente configurato, rappresenta indiscutibilmente un insieme di strutture sanitarie a disposizione dei cittadini di più semplice accesso, capillarmente distribuite sul territorio, efficacemente organizzate ed in grado di svolgere un servizio di elevata qualità.

Negli ultimi anni sono state avanzate critiche al sistema regolatorio che impone norme rigide per l'istituzione di nuove sedi farmaceutiche e che, soprattutto, necessita di tempi lunghi per l'espletamento di farraginose procedure concorsuali.

Molte competenze in materia di servizio farmaceutico sono delegate all'autorità regionale ma, soprattutto in considerazione delle peculiarità e della delicatezza del settore dei farmaci per la protezione della salute dei cittadini, appare necessaria l'adozione di una normativa-quadro nazionale che permetta di migliorare ulteriormente l'efficienza e la qualità del servizio evitando situazioni

di stressata competitività commerciale che andrebbero solo a scapito degli aspetti professionali della distribuzione dei farmaci.

Questi aspetti sono stati ribaditi più volte anche dalla Corte costituzionale che ha riconosciuto la prevalenza dell'efficienza del servizio rispetto alla competitività commerciale.

Il presente disegno di legge prevede dunque norme semplificate per l'apertura di nuove farmacie, procedure transitorie per l'espletamento rapido di tutti i concorsi per l'assegnazione di sedi farmaceutiche non ancora banditi o, se già banditi, non ancora portati a compimento.

Inoltre sono previste norme per meglio regolamentare la distribuzione dei farmaci superando leggi che, di fatto, provocano distorsioni rilevanti nel mercato a danno, non solo di alcuni operatori dell'industria e della distribuzione, ma, anche e soprattutto, a scapito dei cittadini costretti a rifornirsi di farmaci presso strutture pubbliche di difficile accesso.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. La distribuzione delle specialità medicinali sul territorio è riservata in esclusiva alle farmacie aperte al pubblico, fatte salve le specialità previste dal comma 5.

2. La distribuzione di presidi medico-chirurgici, di prodotti sanitari, di alimenti speciali e di ogni altro prodotto parafarmaceutico posto a carico dei Servizi sanitari regionali, del Servizio sanitario nazionale (SSN) o delle province autonome di Trento e di Bolzano, è riservata in via preferenziale alle farmacie, purché il costo totale del servizio non sia superiore a quello ottenibile con altre forme di distribuzione; il confronto tra i costi deve prendere in considerazione tutti gli oneri connessi con ogni singolo servizio, compresi quelli che ricadano sui cittadini.

3. In ogni modalità di espletamento dei servizi di distribuzione sono inseriti meccanismi di controllo della qualità dei prodotti distribuiti.

4. Le Aziende sanitarie locali e le regioni documentano, con modalità di facile accesso per tutti i cittadini e per le organizzazioni sindacali di categoria, il risultato economico dei metodi adottati, il costo complessivo del servizio ed il costo annuo medio per cittadino residente nell'ambito territoriale considerato.

5. Per i farmaci non soggetti a prescrizione medica, attualmente suddivisi in farmaci da banco (OTC) e farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), è prevista una ulteriore categoria che comprenda i farmaci previsti dal comma 6.

6. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di concerto con

la Commissione permanente per la farmacia ufficiale e con la conferenza dei Presidi delle facoltà di farmacia, provvede alla stesura di un elenco di medicinali, non soggetti all'obbligo di vendita dietro presentazione di ricetta medica, che, per tipo di principio attivo, per dose unitaria, per numero di unità posologiche contenute nella singola confezione e per tipo di forma farmaceutica, possano essere vendute anche al di fuori delle farmacie e senza obbligo della presenza di un farmacista. Dall'elenco sono esclusi i farmaci che richiedono particolari condizioni di conservazione o che abbiano validità inferiore a diciotto mesi.

7. Le strutture commerciali che intendono mettere in vendita esclusivamente farmaci di cui al comma 6, devono mantenerli in aree distinte dalle altre merci ed escluderli da qualunque forma di promozione o di concorso a premio, ivi comprese qualsiasi forma di carta sconto o di carta fedeltà.

8. Gli esercizi commerciali che pongono in vendita esclusivamente i prodotti di cui al comma 6 non possono ritirare ricette mediche di alcun tipo e sono esonerati dall'obbligo di avere un farmacista alle proprie dipendenze; la possibilità di esporre un'insegna, diversa da quelle delle farmacie e con l'indicazione chiara della scritta «PARAFARMACIA» è riservata agli esercizi commerciali che abbiano alle proprie dipendenze un farmacista iscritto all'albo professionale, sempre presente all'interno dell'esercizio stesso.

9. Ogni organizzazione commerciale che ponga in vendita esclusivamente i farmaci di cui al comma 6 deve indicare le modalità di gestione dei farmaci posti in commercio ed il nominativo di un responsabile che garantisca il tempestivo ritiro dal commercio di ogni farmaco scaduto, revocato o sospeso dal commercio per intervento delle autorità.

10. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, emanano disposizioni per regolamentare la

distribuzione territoriale delle farmacie sul territorio interessato. Lo strumento per realizzare la distribuzione delle farmacie sul territorio è rappresentato dalle piante organiche comunali, finalizzate ad assicurare l'uniforme diffusione del servizio farmaceutico sul territorio comunale.

11. Le piante organiche comunali sono compilate sulla base dei ai seguenti criteri:

a) il numero delle farmacie è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 4.000 abitanti; per l'apertura di nuove farmacie, in centri con popolazione residente superiore ai 4.000 abitanti, valgono le norme per l'utilizzo dei resti già fissate con le leggi 2 aprile 1968, n. 475, e 8 novembre 1991, n. 362, nei centri abitati con popolazione residente superiore ai 100.000 abitanti il numero delle autorizzazioni può essere aumentato fino al 10 per cento, arrotondando all'unità superiore. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono emanare norme che prevedano, per il 10 per cento di farmacie istituite in deroga ai criteri della revisione ordinaria delle piante organiche, il collocamento delle farmacie all'interno delle grandi strutture commerciali, con superficie di vendita superiore ai 10.000 metri quadrati o con affluenza media superiore alle 5.000 unità giornaliere. L'assegnazione di queste concessioni può avvenire con criteri diversi dalle normali procedure concorsuali. La nuova sede farmaceutica deve comunque distare almeno 2.000 metri dalla farmacia più vicina. Le piante organiche comunali devono essere riviste, in base ai dati Istat della popolazione residente rilevati al 31 dicembre dell'anno precedente, entro il 30 giugno di ogni anno;

b) la distanza minima da soglia a soglia, misurata per la via pedonale più breve, tra le farmacie dello stesso comune non può essere inferiore ai 500 metri; nei centri con popolazione residente superiore ai 100.000 abitanti, tale distanza può essere ridotta sino a 300 metri.

12. L'esercizio farmaceutico è soggetto a regime di concessione regionale; le concessioni possono essere rilasciate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano solo a persone fisiche o giuridiche in possesso dei requisiti professionali di cui alla citata legge 8 novembre 1991, n. 362; la concessione è trasferibile per atto tra vivi, per donazione, per successione. Una singola persona fisica o giuridica costituita ai sensi della citata legge n. 362 del 1991 non può possedere più di quattro farmacie; per ogni farmacia deve essere indicato il nome di un farmacista responsabile, regolarmente iscritto all'ordine dei farmacisti; in caso di morte del titolare, qualora gli eredi non possiedano i requisiti di legge per l'esercizio della farmacia, gli eredi stessi possono continuare la gestione nominando un direttore responsabile per non più di tre anni; il periodo di gestione provvisoria può essere aumentato sino a cinque anni nei casi in cui uno degli eredi sia iscritto ad una facoltà di farmacia.

13. L'esercizio farmaceutico la cui concessione riguarda persone giuridiche è subordinato alla nomina di un direttore, responsabile tecnico della gestione, iscritto all'albo dei farmacisti; le persone giuridiche devono anche nominare un rappresentante legale della farmacia e le due cariche possono essere cumulate in un'unica persona.

14. L'assegnazione delle concessioni avviene sulla base di procedure concorsuali; le modalità dell'espletamento dei concorsi, della valutazione dei candidati e della pubblicazione di un'unica graduatoria regionale sono demandati ad apposite normative delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano; in ogni caso la valutazione dei candidati basata su tre elementi:

- a) l'anzianità di lavoro in farmacia;
- b) il superamento di un *test* per valutare la preparazione professionale;
- c) il *curriculum* degli studi ed eventuali pubblicazioni.

15. Ai fini di cui al comma 14, l'anzianità di servizio è computata per almeno il 50 per cento dei punteggi disponibili. Per partecipare ai concorsi di cui al medesimo comma 14, sono requisiti fondamentali: la laurea in farmacia, il superamento dell'esame di Stato l'iscrizione all'albo dei farmacisti da almeno due anni; per le farmacie messe a concorso nelle località con popolazione residente superiore ai 100.000 abitanti, l'anzianità di iscrizione all'albo è elevata a cinque anni; non possono partecipare ai concorsi i farmacisti che abbiano compiuto, alla data del bando, i sessantacinque anni di età.

16. I cittadini extracomunitari, per partecipare ad un concorso per l'assegnazione di nuove sedi farmaceutiche, devono aver superato l'esame di Stato in una facoltà di farmacia presso una università dell'Unione europea.

17. Le farmacie acquisite per vincita di concorso non possono essere cedute prima che siano trascorsi cinque anni dalla data del decreto di autorizzazione all'apertura; le farmacie acquisite per atto tra vivi o per eredità possono essere cedute trascorsi tre anni dalla data del decreto di autorizzazione alla variazione di titolarità. Sono abrogate le disposizioni previste dall'articolo 13 della citata legge n. 362 del 1991.

18. Titolari delle concessioni possono essere anche i comuni, sia esercitando il diritto di prelazione per le nuove sedi, come previsto dalle citate leggi n. 475 del 1968 e n. 362 del 1991, sia assumendo la gestione diretta delle farmacie alle quali i titolari abbiano rinunciato o non aperte nei limiti prescritti dalla legge. Le concessioni acquisite, a qualunque titolo, dai comuni non possono essere vendute ma, se rinunciate, possono essere nuovamente messe a concorso. I comuni che hanno ceduto, rinunciato o trasformato in società con privati farmacie precedentemente prelazionate non possono più esercitare alcun diritto di prelazione per dieci anni.

19. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono incaricate di vigi-

lare sul corretto esercizio delle concessioni e possono comminare sanzioni, fino alla revoca della concessione stessa.

20. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adottano tutte le iniziative per l'indizione di un concorso straordinario per soli titoli nel quale siano messe a concorso tutte le sedi già previste in pianta organica in base alle norme della legislazione vigente, e quelle derivanti dall'applicazione delle nuove norme previste nella presente legge. Nel concorso sono valutati, ai fini della assegnazione delle farmacie, solo i punteggi relativi all'anzianità di lavoro in farmacia ed i titoli derivanti dal *curriculum* degli studi e da eventuali pubblicazioni. I titolari ed i direttori delle parafarmacie godranno, limitatamente a questo concorso straordinario, di un punteggio maggiorato di un numero di punti pari a quello corrispondente a due anni di attività professionale in qualità di direttore di farmacia aperta al pubblico. In questo concorso straordinario non può essere esercitata la prelazione da parte dei comuni. Non possono partecipare al concorso straordinario i titolari di farmacia ad eccezione dei titolari di farmacia rurale sussidiata.

21. Nel caso che, trascorsi i tre mesi dalla data entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano non indicano il concorso straordinario, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede direttamente all'indizione del concorso straordinario.

22. Il concorso ordinario per l'assegnazione di nuove sedi farmaceutiche dovrà svolgersi con le seguenti modalità:

a) graduatoria calcolata soltanto in base ai titoli di anzianità professionale;

b) riserva nell'assegnazione delle sedi farmaceutiche rurali sussidiate a favore dei farmacisti di età non superiore ai quarant'anni;

c) limite massimo del punteggio acquisibile con venti anni di anzianità professionale;

d) maggiorazione del punteggio pari al 30 per cento per i titolari di farmacia rurale sussidiata;

e) tempi certi per l'accettazione della farmacia con interpello simultaneo di tutti i vincitori;

f) tempi limitati per l'apertura delle farmacie anche per i comuni che esercitassero il diritto di prelazione;

g) limite di età di sessantacinque anni per la partecipazione ai concorsi.

Art. 2.

1. Le farmacie garantiscono un adeguato servizio di preparazione e distribuzione dei farmaci e di tutti i presidi sanitari. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano approvano entro e non oltre un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge una normativa che stabilisca:

a) orari di apertura giornalieri per non meno di otto e per non più di dodici ore giornaliere;

b) periodi di ferie e di chiusura infrasettimanali adeguati alle esigenze e tradizioni locali, che tengano conto delle necessità del servizio;

c) turni di guardia farmaceutica notturna e festiva adeguati al numero ed alla distribuzione territoriale della popolazione esistente;

d) strumenti e modalità di consegna domiciliare dei farmaci nelle ore notturne e nei giorni festivi per tutti i cittadini sotto la responsabilità dei farmacisti.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano acquisiscono i pareri obbligatori degli ordini professionali, dei comuni e delle ASL.

3. Le associazioni provinciali e regionali dei titolari di farmacia possono predisporre proprie proposte organiche per la realizza-

zione di idonei calendari per turni e ferie che devono essere presentate alle direzioni dei servizi farmaceutici delle ASL competenti per territorio entro il 30 aprile di ogni anno per entrare in vigore a decorrere dal 1° luglio del medesimo anno.

4. Il nominativo del direttore responsabile e del titolare di ciascuna farmacia devono essere ostensibili al pubblico; ogni persona occupata nelle farmacie deve essere riconoscibile con qualifica, nome e cognome per esteso leggibile su idonei supporti distintivi o targhette applicati al camice; l'uso del camice e del distintivo di riconoscimento quale farmacista sono obbligatori per tutti i laureati operanti nelle farmacie.

5. La sostituzione del titolare o del direttore della farmacia è prevista per le seguenti cause:

- a) motivi di salute;
- b) maternità e puerperio;
- c) obblighi militari;
- d) chiamata a funzioni elettive pubbliche o di categoria;
- e) gravi motivi di famiglia;
- f) ferie.

6. Il titolare che si assenti temporaneamente, anche al di fuori delle fattispecie di cui al comma 5, è esonerato dalla nomina di un sostituto se risulta avere alle proprie dipendenze almeno un farmacista in possesso dei requisiti professionali previsti per la titolarità.

Art. 3.

1. Nei comuni, frazioni decentrate di comuni, quartieri decentrati privi di esercizio farmaceutico, con popolazione residente inferiore a 1.200 abitanti, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su richiesta del comune, effettuata con apposita delibera del consiglio comunale, possono istituire un presidio farmaceutico che viene affidato in gestione alla farmacia più vicina.

Il presidio farmaceutico deve rimanere aperto per almeno trenta ore alla settimana, avere in dotazione i farmaci obbligatori e tutte le attrezzature idonee allo svolgimento del servizio farmaceutico, compresa la dotazione di farmaci sottoposti alla disciplina degli stupefacenti.

2. Il farmacista che accetta la gestione di un presidio farmaceutico deve avere alle proprie dipendenze almeno un farmacista idoneo alla titolarità.

3. In caso di rinuncia del farmacista titolare della farmacia più vicina, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono indire un concorso per l'assegnazione della gestione del presidio; a questo tipo di concorso possono partecipare i titolari delle farmacie più vicine secondo modalità che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano potranno indicare.

4. In deroga a quanto previsto dall'articolo 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire sedi farmaceutiche in centri abitati con popolazione residente non inferiore ai 1.200 abitanti non forniti di farmacia né di presidio farmaceutico situati ad almeno 3.000 metri dalla farmacia più vicina o separati dalla stessa da almeno 1.500 metri con presenza di ostacoli che rendano difficile la normale viabilità; l'istituzione della nuova sede è subordinata all'acquisizione dei pareri obbligatori della ASL competente per territorio, del comune e dell'ordine dei farmacisti della provincia interessata.

5. I titolari di farmacie istituite ai sensi del presente articolo ed i titolari di presidi farmaceutici possono richiedere al proprio comune un contributo per la gestione della farmacia o del presidio farmaceutico. Tale contributo non può essere superiore a 6.000 euro all'anno.

6. Per il finanziamento dei contributi è istituito un fondo di solidarietà, amministrato da una Commissione costituita pariteticamente dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI), dalla Fe-

derfarma e da Assofarm, alla quale vengono versati annualmente contributi pari al 2 per mille del fatturato realizzato con la spedizione di ricette del SSN da parte di tutte le farmacie. Indipendentemente dal numero di abitanti del comune o della frazione in cui sono situati la farmacia o il presidio farmaceutico, il titolare non ha diritto ad alcun contributo se il fatturato come SSN superi 250.000 euro all'anno, importo incrementabile con cadenza biennale in base alla rilevazione Istat dell'indice di inflazione annua.

7. Nelle località turistiche stagionali individuate da appositi elenchi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere aperte farmacie succursali, gestite dal titolare della farmacia più vicina, che possono restare aperte nei normali orari fissati per le farmacie ma per non più di quattro mesi all'anno.

Art. 4.

1. La decadenza della concessione è dichiarata anche per effetto di condanna che comporti l'interdizione perpetua dai pubblici uffici ovvero l'interdizione dalla professione, sempre che le condanne non siano state pronunciate per reati di opinione o di carattere politico.

Art. 5.

1. La posizione di titolare di una farmacia è incompatibile con copertura di posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, di quelli di assistente o di professore universitario, di funzionario di enti pubblici, di informatore medico-scientifico, di presidente o amministratore delegato in società che si occupano della produzione o distribuzione di farmaci.

Art. 6.

1. È riconosciuto ad ogni cittadino il diritto di libera scelta della farmacia.

Art. 7.

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, tutti i dispensari farmaceutici sono trasformati in presidi farmaceutici.

Art. 8.

1. La distribuzione dei farmaci, 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 attraverso la rete delle farmacie aperte al pubblico, fatti salvi i casi eccezionali o modalità di distribuzione diretta da parte delle strutture di ricovero e cura per evitare interruzioni delle terapie al momento delle dimissioni. Al comma 1 dell'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, le parole: «hanno facoltà» sono sostituite dalla seguente: «devono».

2. I prodotti oggetto della distribuzione per conto, secondo quanto previsto dal già citato articolo 8 del citato decreto-legge n. 347 del 2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 2001 devono rientrare nei canali distributivi tradizionali decorsi ventiquattro mesi dalla loro prima commercializzazione. I prodotti in questione sono oggetto di una contrattazione separata con le associazioni di categoria (Federfarma, Assofarm, Adf, Federfarma Servizi, Farindustria ed altri sindacati rappresentativi) al momento della stipula della Convenzione nazionale per la distribuzione dei farmaci.

Art. 9.

1. Chiunque ponga in vendita farmaci diversi da quelli previsti dall'articolo 1, comma 6, al di fuori delle farmacie, oppure esercita attività di accaparramento di ricette mediche per qualsiasi scopo, è punito con l'ammenda da euro 5.000 a euro 15.000; in caso di recidiva l'ammenda è elevata al triplo.

2. In caso di reiterazione del reato per più di tre volte, l'Asl competente per territorio dispone la chiusura dell'esercizio interessato per un minimo di trenta giorni.

