

Articolo 11

(Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria)

1. Al fine di favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti, aventi i requisiti di legge, **nonché di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche** garantendo al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico, **alla legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sono apportare le seguenti modificazioni:**

a) all'articolo 1, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni **3.300** abitanti.

La popolazione eccedente, rispetto al parametro di cui al secondo comma, consente l'apertura di una ulteriore farmacia, qualora sia superiore **al 50 per cento del parametro stesso** »;

b) dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«**Art. 1-bis. – 1.** In aggiunta alle sedi farmaceutiche spettanti in base al criterio di cui all'articolo 1 ed entro il limite del **5 per cento** delle sedi, comprese le nuove, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'azienda sanitaria locale competente per territorio, possono istituire una farmacia:

a) nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 400 metri;

b) nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una

farmacia, a una distanza inferiore a 1.500 metri»;

c) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«**Art. 2. – 1.** Ogni comune deve avere un numero di farmacie in rapporto a quanto disposto dall'articolo 1. Al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

2. Il numero di farmacie spettanti a ciascun comune è sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica».

2. Ciascun comune, sulla base dei dati ISTAT sulla popolazione residente al 31 dicembre 2010 e dei parametri di cui al comma 1, individua le nuove sedi farmaceutiche disponibili nel proprio territorio e invia i dati alla regione entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad assicurare, entro **dodici mesi** dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, **la conclusione del concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili di cui al comma 2 e di quelle vacanti.** In deroga a quanto previsto dall'articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sulle sedi farmaceutiche istituite in

attuazione del comma 1 o comunque vacanti non può essere esercitato il diritto di prelazione da parte del comune. Entro **sessanta** giorni dall'invio dei dati di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano bandiscono il concorso straordinario per soli titoli per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione e per quelle vacanti, fatte salve quelle per la cui assegnazione, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la procedura concorsuale sia stata già espletata o siano state già fissate le date delle prove. Al concorso straordinario possono partecipare i farmacisti, cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo professionale: a) non titolari di farmacia, in qualunque condizione professionale si trovino; b) titolari di farmacia rurale sussidiata; c) titolari di farmacia soprannumeraria; d) titolari di esercizio 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. Non possono partecipare al concorso straordinario i farmacisti titolari, compresi i soci di società titolari, di farmacia diversa da quelle di cui alle lettere b) e c).

4. Ai fini dell'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche messe a concorso ciascuna regione e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, una commissione esaminatrice regionale o provinciale per le province autonome di Trento e di Bolzano. Al concorso straordinario si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni vigenti sui concorsi per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione o vacanti, nonché le disposizioni del presente articolo.

5. Ciascun candidato può partecipare al concorso per l'assegnazione di farmacia in non più di due regioni o province autonome, e non deve aver compiuto i 65 anni di età alla data di scadenza del termine per la partecipazione al concorso prevista dal bando. Ai fini della valutazione

dell'esercizio professionale nel concorso straordinario per il conferimento di nuove sedi farmaceutiche di cui al comma 3, in deroga al regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298: a) l'attività svolta dal farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata, dal farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e dal farmacista titolare di esercizio 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, è equiparata, ivi comprese le maggiorazioni; b) l'attività svolta da farmacisti collaboratori di farmacia e da farmacisti collaboratori negli esercizi 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, è equiparata, ivi comprese le maggiorazioni.

6. In ciascuna regione e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, la commissione esaminatrice, sulla base della valutazione dei titoli in possesso dei candidati, determina una graduatoria unica. A parità di punteggio, prevale il candidato più giovane. Le regioni o le province autonome di Trento e di Bolzano, approvata la graduatoria, convocano i vincitori del concorso i quali entro quindici giorni devono dichiarare se accettano o meno la sede, pena la decadenza della stessa. Tale graduatoria, valida per due anni dalla data della sua pubblicazione, deve essere utilizzata con il criterio dello scorrimento per la copertura delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori di concorso.

7. Ai concorsi per il conferimento di sedi farmaceutiche gli interessati, di età non superiore ai 40 anni, in possesso dei requisiti di legge possono concorrere per la gestione associata, sommando i titoli posseduti. In tale caso, ai soli fini della preferenza a parità di punteggio, si considera la media dell'età dei candidati che concorrono per la gestione associata. Ove i candidati che concorrono per la gestione associata

risultino vincitori, la titolarità della farmacia assegnata è condizionata al mantenimento della gestione associata da parte degli stessi vincitori, su base paritaria, **per un periodo di dieci anni**, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità.

8. I turni e gli orari di farmacia stabiliti dalle autorità competenti in base alle vigente normativa non impediscono l'apertura della farmacia in orari diversi da quelli obbligatori. Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela..

9. Qualora il comune non provveda a comunicare alla regione o alla provincia autonoma di Trento e di Bolzano l'individuazione delle nuove sedi disponibili entro il termine di cui al comma 2 del presente articolo, la regione provvede con proprio atto a tale individuazione entro i successivi sessanta giorni. Nel caso in cui le regioni o le province autonome di Trento e di Bolzano non provvedano nel senso indicato ovvero non provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini di cui al comma 3, il Consiglio dei ministri esercita i poteri sostitutivi di cui all'articolo 120 della Costituzione con la nomina di un apposito commissario che **provvede in sostituzione dell'amministrazione inadempiente anche espletando** le procedure concorsuali ai sensi del presente articolo.

10. Fino al 2022, tutte le farmacie istituite ai sensi del comma 1, lettera b), sono offerte in prelazione ai comuni in cui le stesse hanno sede. **I comuni non possono cedere la titolarità o la gestione delle farmacie per le quali hanno esercitato il diritto di prelazione ai sensi del presente comma.** In caso di rinuncia alla titolarità di una di dette farmacie da parte del comune, la sede farmaceutica è dichiarata vacante.

11. Al comma 9 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni, le parole: «due anni **dall'acquisto medesimo** » sono sostituite dalle **seguenti**: «sei mesi **dalla**

presentazione della dichiarazione di successione ».

12. Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, **dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo**, è tenuto a fornire il medicinale **prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso.** All'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nel secondo periodo, dopo le parole: «è possibile» sono inserite le seguenti: «solo su espressa richiesta dell'assistito e».

Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonché al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, l'AIFA, con propria delibera da adottare entro il 31 dicembre 2012 e pubblicizzare adeguatamente anche sul sito istituzionale del Ministero della salute, revisiona le attuali modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare. Conseguentemente, il medico nella propria prescrizione tiene conto delle diverse tipologie di confezione.

13. Al comma 1 dell'articolo 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, le parole: «che ricadono nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a

12.500 abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani sanitari regionali,» sono soppresse.

14. Il comma 1 dell'articolo 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, è sostituito dal seguente:

«1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli 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, ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali è esclusa per i medicinali richiamati dall'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni».

15. Gli 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, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201,

convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea.

16. In sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, è stabilita, in relazione al fatturato della farmacia a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché ai nuovi servizi che la farmacia assicura ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la dotazione minima di personale di cui la farmacia deve disporre ai fini del mantenimento della convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

17. La direzione della farmacia privata, ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, può essere mantenuta fino al raggiungimento del requisito di età pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale.

SINTESI ED EFFETTI

L'articolo 11 stabilisce i nuovi criteri per la pianta organica e l'assegnazione delle farmacie (commi 1-11 e 17), gli obblighi del medico e del farmacista nella prescrizione e vendita dei farmaci (comma 12), l'estensione della vendita dei farmaci nelle parafarmacie (commi 13-15), la dotazione minima di personale in

farmacia (commi 16)²⁶ ed è finalizzato a promuovere una riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci.

DESCRIZIONE ANALITICA

La disposizione in oggetto, modificata nel corso dell'esame presso il Senato, **incrementa il numero delle farmacie**, abbassando a **3.300 abitanti per farmacia** il parametro di riferimento della relativa pianta organica.

In particolare, il **quorum minimo** demografico, per l'apertura di una farmacia, **modificato dal Senato**, cresce a **3.300 abitanti** - rispetto ai 3.000 previsti dal testo originario del decreto legge -, risultando inferiore ai previgenti parametri demografici (5.000 abitanti per comuni fino a 12.500 abitanti e 4.000 abitanti per gli altri comuni).

Il parametro dell'**eccedenza di abitanti**, per l'apertura di un'ulteriore farmacia, **modificato dal Senato**, deve essere maggiore del 50 per cento di 3.300 abitanti -1651 abitanti - (**comma 1, lett. a**)²⁷.

Nel D.L. originario, l'eccedenza abitanti era calcolata sul rapporto abitanti/3000, considerando valido un numero superiore a 1500 abitanti, nei comuni fino a 9.000 abitanti, e superiore a 500 abitanti (nei comuni grandi)

I commi 2 e 3 dell'art. 1 della L. 475/1968 prevedevano, rispettivamente, una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e una farmacia ogni

²⁶ La disciplina principale del settore farmaceutico è stata riordinata dalla legge 8 novembre 1991, n. 362, (vedi, sulla composizione della commissione giudicatrice, i criteri per la valutazione dei titoli e l'attribuzione dei punteggi, le prove di esame e le modalità di svolgimento del concorso di assegnazione di sedi farmaceutiche, il D.P.C.M. 30 marzo 1994 n. 298, che attua l'art. 4, comma 9, della legge 362/1991), che ha parzialmente modificato la precedente, sostituendo alcune disposizioni della legge 2 aprile 1968, n. 475 (*Norme concernenti il servizio farmaceutico*), attuata dal D.P.R. 21 agosto 1971, n. 1275. e del Testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

L'art. 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (*Riordino della disciplina in materia sanitaria*) disciplina invece le convenzioni del SSN con le farmacie e i relativi servizi prestati, integrati dal D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 con nuovi servizi (vedi il D.M. 16 dicembre 2010 che ha disciplinato le prestazioni professionali previste e il D.M. 08 luglio 2011, sulla specialistica ambulatoriale, i pagamenti, e il ritiro dei referti in farmacia), intervenendo anche in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali. Si ricordano inoltre il D.Lgs. 8 agosto 1991 n. 258 (*in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti*) e il D.Lgs. 8 luglio 2003 n. 277 (*Riconoscimento delle qualifiche professionali e le professioni di infermiere professionale, dentista, veterinario, ostetrica, architetto, farmacista e medico*). Interventi nel campo della distribuzione di farmaci sono stati determinati da D.L. 223/2006 e dal D.L. 201/2011. Da ultimo, il D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 ha disciplinato il codice unico dei farmaci ad uso umano, recante tra l'altro la classificazione del farmaco per la fornitura.

²⁷ Sostituisce il secondo e il terzo comma dell'art. 1 della L. 2 aprile 1968, n. 475 (*Norme concernenti il servizio farmaceutico, e successive modificazioni*).

4.000 abitanti negli altri comuni. La popolazione eccedente, rispetto ai parametri di cui al comma 2, veniva computata, ai fini dell'apertura di una farmacia, qualora fosse pari ad almeno il 50 per cento dei parametri stessi.

In aggiunta alle nuove farmacie, le regioni e le province autonome²⁸ possono prevederne l'apertura di ulteriori con un limite, non previsto dal testo originario del D.L. e **introdotto dal Senato**, del **5 per cento** del totale delle farmacie (incluse le nuove sedi) (**comma 1, lett. b**)²⁹, da assegnarsi tutte ai comuni³⁰ competenti per territorio, fino al 2022, (**comma 10**):

- a) nelle **stazioni ferroviarie**, negli **aeroporti civili** a traffico internazionale, nei **porti**, nelle **aree di servizio autostradali** ad alta intensità di traffico e servite da servizi alberghieri o di ristorazione, se non è già presente una farmacia a meno di 400 metri dalla struttura (il **Senato** ha **modificato** la norma originaria del D.L. che stabiliva un limite più basso pari a 200 metri);
- b) nei **centri commerciali** e nelle grandi strutture di vendita con superficie superiore a 10.000 metri quadrati, se non è già presente una farmacia a meno di 1.500 metri dalla struttura.

Al fine di **favorire** l'accesso al **servizio farmaceutico** da parte dei **cittadini**, la disposizione **introdotta dal Senato (comma 1, lett. c)**³¹, prevede per il **Comune** i seguenti **obblighi**:

- stabilire la pianta organica delle farmacie risultante esattamente dall'applicazione dei parametri previsti;
- prevedere l'ubicazione della farmacie secondo criteri di equa distribuzione e di copertura delle aree scarsamente abitate³²;
- usare le rilevazioni Istat sulla popolazione per la revisione biennale³³ della pianta organica.

Per quanto riguarda la disciplina inerente alle **nuove piante organiche delle farmacie**, come **modificata dal Senato**, sono assegnate **funzioni** al Comune, non previste nel D.L. originario, e alle **Regioni e Province autonome**. In particolare,

²⁸ Sentita l'azienda sanitaria locale (nel testo del D.L. originario era sentito anche l'ordine provinciale dei farmacisti) competente per territorio.

²⁹ Aggiunge il comma 1-bis all'articolo 1 della L. 475/1968.

³⁰ La norma in esame deroga all'art. 9 della L. 475/1968 che prevede che la titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica può essere assunta per la metà dal comune (diritto di prelazione). La norma in esame dispone altresì che i Comuni non possono cedere la titolarità o la gestione delle farmacie per le quali hanno esercitato il diritto di prelazione ai sensi del presente comma. In caso di rinuncia alla titolarità di una di dette farmacie da parte del Comune, la sede farmaceutica è dichiarata vacante.

³¹ Sostituisce e aggiorna l'art. 2 della L. 475/1968.

³² Sentiti l'azienda sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio.

³³ Entro il mese di dicembre di ogni anno pari.

al **Comune** per (**comma 2**):

- l'individuazione del **numero di nuove farmacie** disponibili sul territorio³⁴;
- l'invio dei dati alla Regione **entro e non oltre 30 giorni** dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge;

alle **Regioni e Province AA.** per (**comma 3**):

- bandire il **concorso straordinario per soli titoli**³⁵ (il D.L. originario prevedeva l'ulteriore requisito degli esami), entro 60 giorni dall'invio dei dati comunali, per il conferimento delle nuove sedi o vacanti³⁶, dalla cui assegnazione sono esclusi i comuni³⁷;
- concludere il concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

Nel D.L. originario le regioni e le province autonome dovevano **approvare** le **nuove piante organiche** delle **farmacie**, entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto ed entro i successivi 30 giorni bandire il concorso straordinario per titoli ed esami..

In proposito va osservato che la disciplina statale del settore farmaceutico non contempla espressamente una competenza delle Regioni in tema di approvazione della pianta organica delle sedi farmaceutiche; infatti le farmacie pubbliche e convenzionate, come le Asl e gli altri enti sanitari, sono organi strumentali del Servizio sanitario regionale, la cui organizzazione, al fine di assicurare i livelli essenziali di assistenza (vedi D.P.C.M. 29 novembre 2011), per effetto della ripartizione delle materie concorrenti (tutela della salute), stabilite dal Titolo V, art. 117, comma 3, della Cost., ricade tra le funzioni dell'ente regione. Tuttavia sarebbe comunque opportuno, a fini di chiarezza della disciplina in esame, mantenere la previsione contenuta nel testo originario del decreto legge sulla competenza regionale in tema di 'approvazione delle nuove piante organiche.

Per **agevolare l'accesso di giovani farmacisti alla titolarità delle farmacie**³⁸, al **concorso straordinario** sono ammessi, secondo la **modifica**

³⁴ Sulla base dei dati Istat al 31 dicembre 2010 della popolazione residente sul territorio.

³⁵ L'art. 4 della L. 8 novembre 1991, n. 362 (*Norme di riordino del settore farmaceutico*) prevede che il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami bandito entro il mese di marzo di ogni anno dispari dalle regioni e dalle province autonome.

³⁶ Per le quali non siano state ancora espletate le relative procedure concorsuali o fissate le date delle prove.

³⁷ Sul diritto di prelazione dei comuni, vedi la nota *supra*.

³⁸ L'art. 7 della L. 362/1991 dispone che la titolarità dell'esercizio della farmacia privata è riservata a persone fisiche, a società di persone ed a società cooperative a responsabilità limitata.

introdotta al Senato (comma 3), esclusivamente i farmacisti, cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo professionale:

- non titolari di farmacia, in qualunque condizione professionale si trovino;
- titolare di farmacia rurale sussidiata³⁹;
- titolare di farmacia soprannumeraria⁴⁰;
- titolare di esercizio negli esercizi commerciali definiti **parafarmacie** ovvero *corner* dei centri commerciali⁴¹.

Il D.L. originario riservava l'**accesso al concorso straordinario esclusivamente ai farmacisti non titolari** e ai **titolari di farmacia rurale sussidiata**.

Due ulteriori **condizioni** per l'**accesso al concorso straordinario**, sono state introdotte dal **Senato**, e riguardano: il divieto per il candidato di concorrere in più di due regioni o province autonome e il limite di età inferiore a 65 anni alla data di scadenza del termine per la partecipazione al concorso prevista dal bando (**comma 5**).

Sono valutati, altresì, **titoli preferenziali**, l'**età dei candidati** e la scelta di forme **associative di gestione** della farmacia. Nello specifico:

- l'età più giovane del candidato, a parità di punteggio, è favorita nella formazione della graduatoria del concorso, (condizione non contenuta nel D.L. originario) (**comma 6**);

³⁹ Ai sensi dell'articolo 1 della L. 8 marzo 1968, n. 221 (*Provvidenze a favore dei farmacisti rurali*), le farmacie sono classificate in due categorie: farmacie urbane (situate in Comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti); farmacie rurali (ubiccate in Comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti). Le farmacie rurali, situate in località con meno di 3.000 abitanti, hanno diritto a un'indennità di residenza, stabilita da leggi regionali, a parziale compensazione della situazione di disagio in cui si trovano a operare.

⁴⁰ L'art. 104 del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265 (*Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie*) e successive modificazioni, dispone che le regioni e le province autonome, quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedono, possono stabilire, in deroga al criterio della popolazione di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, un limite di distanza per il quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi. Tale disposizione si applica ai comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e con un limite di una farmacia per comune. In sede di revisione delle piante organiche successiva alla data di entrata in vigore della presente disposizione, le farmacie già aperte in base al solo criterio della distanza sono riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione e, qualora eccedenti i limiti ed i requisiti di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sono considerate farmacie in soprannumero ai sensi dell'articolo 380, secondo comma.

⁴¹ Si tratta di quelli indicati all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) l) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114: esercizi di vicinato, aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti, medie strutture di vendita, gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti, grandi strutture di vendita, gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente..

- i farmacisti interessati, di età non superiore ai 40 anni (condizione non prevista nel D.L. originario), hanno la possibilità di sommare i titoli posseduti⁴², per la titolarità delle **gestioni associate**⁴³ delle farmacie. L'agevolazione è tuttavia condizionata al mantenimento della gestione su base paritaria, per 10 anni (termine non previsto nel D.L. originario), fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità (**comma 7**).

L'art. 12 della L.475/1968 stabilisce che il trasferimento della titolarità della farmacia può essere fatto dopo tre anni dalla conseguita titolarità.

Al fine di garantire **parità di condizioni** nella **valutazione** dell'esercizio professionale dei **candidati al concorso straordinario**⁴⁴, la **modifica introdotta al Senato** equipara i punteggi delle seguenti figure professionali (**comma 5**):

- farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata, farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e farmacista titolare di parafarmacia ovvero *corner* dei centri commerciali⁴⁵, comprese le maggiorazioni;
- farmacisti collaboratori di farmacia e farmacisti collaboratori negli esercizi di parafarmacia ovvero *corner* dei centri commerciali, ivi comprese le maggiorazioni.

Il D.L. originario prevedeva l'assegnazione di un punteggio per i candidati degli esercizi commerciali (parafarmacie ovvero *corner* dei centri commerciali), pari a 0,35 punti annui per i primi 10 anni di attività e di 0,10 punti annui per i secondi 10 anni, in quanto non disciplinati dalla normativa vigente (vedi sotto).

L'**art. 5** del citato **D.P.C.M. 298/1994**, in particolare, prevede che per la valutazione dei titoli ogni commissario dispone:

- a) fino a un massimo di 3 punti per titoli di studio e di carriera;
- b) fino a un massimo di 7 punti per titoli relativi all'esercizio professionale, con esclusione dei periodi di esercizio professionale superiori ai venti anni ed inferiori ad un anno.

Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale, sono assegnati i seguenti punteggi:

- a) per l'attività di titolare e direttore di farmacia aperta al pubblico: punti 0,5 per anno per i primi dieci anni; 0,2 per anno per i secondi dieci anni;
- b) per l'attività di collaboratore di farmacia aperta al pubblico: punti 0,45 per anno per i primi dieci anni; 0,18 per anno per i secondi dieci anni;
- c) per l'attività di professore ordinario di ruolo della facoltà di farmacia, per l'attività di farmacista dirigente dei ruoli delle unità sanitarie locali, per l'attività di direttore di farmacia ospedaliera o di farmacia militare, per l'attività di direttore tecnico di

⁴² Vedi sulla valutazione dei titoli l'art. 5 del citato D.P.C.M. 30 marzo 1994 n. 298, che attua l'art. 4, comma 9, della legge 362/1991.

⁴³ Vedi sulla titolarità e gestione della farmacia l'art. 7 della legge 362/1991.

⁴⁴ In deroga all'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 1994, n. 298 (*Regolamento di attuazione dell'art. 4, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362, concernente norme di riordino del settore farmaceutico*).

⁴⁵ Articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

stabilimento farmaceutico: punti 0,40 per anno per i primi dieci anni; 0,15 per anno per i secondi dieci anni;

- d) per l'attività di direttore di aziende farmaceutiche municipalizzate, di informatore scientifico o di collaboratore ad altro titolo di industria farmaceutica, di coadiutore o collaboratore dei ruoli delle unità sanitarie locali, di farmacista militare, di direttore di deposito o magazzino all'ingrosso di medicinali, di direttore tecnico di officine di produzione di cosmetici, di professore universitario associato della facoltà di farmacia, di farmacista dipendente del Ministero della sanità e dell'Istituto superiore di sanità, delle regioni e delle province autonome: punti 0,35 per anno per i primi dieci anni; 0,10 per i secondi dieci anni.

Al fine di **accelerare i tempi di svolgimento** delle prove del **concorso straordinario**⁴⁶, la **disposizione introdotta al Senato** e non contenuta nel D.L. originario, prevede le seguenti scadenze procedurali, in capo alle Regioni e Province AA.:

- **massimo 30 giorni**, dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, per l'istituzione della **commissione esaminatrice** regionale o provinciale per Trento e di Bolzano (**comma 4**);
- **massimo 15 giorni** successivi all'approvazione della **graduatoria unica**⁴⁷, valida due anni dalla data della pubblicazione, per la **convocazione dei vincitori del concorso** (**comma 6**).

Al fine di **agevolare l'accesso dei giovani alla titolarità delle farmacie**, viene ridotto da due anni a sei mesi il termine che agli eredi del titolare o del socio di società di una farmacia è concesso per la cessione dei diritti previsti. La **modifica introdotta al Senato** ha stabilito che la decorrenza del suddetto termine inizi dalla presentazione della dichiarazione di successione (**comma 11**)⁴⁸

I commi 9 e 10 dell'articolo 7, della L. 362/1991 e il comma 12, dell'articolo 12 della L. 475/1968, prevedono, rispettivamente, tra l'altro, i due termini di un anno e due anni, per la cessione da parte degli eredi della titolarità o della quota di partecipazione societaria di una farmacia.

Per favorire il **ricambio generazionale del settore farmaceutico**, con disposizione **introdotta al Senato**, non è consentito al direttore di farmacia privata⁴⁹ superare nell'esercizio professionale il limite del requisito di età

⁴⁶ E' previsto altresì che al concorso straordinario si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni vigenti sui concorsi per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione o vacanti, nonché le disposizioni del presente articolo.

⁴⁷ Tale graduatoria deve essere utilizzata con il criterio dello scorrimento per la copertura delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori di concorso.

⁴⁸ Modifica l'art. 7, comma 9 della L. 362/1991.

⁴⁹ Ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362 e dell'articolo 11 della legge n. 475 del 1968.

pensionabile (pari a 65 anni, con una permanenza massima fino a 70 anni)⁵⁰ (**comma 17**).

Al fine del **raggiungimento** delle **finalità** e degli **obiettivi** indicati dal presente articolo, sono previste disposizioni - introdotte in parte al Senato -, che contemplano **poteri sostitutivi** degli organi amministrativi competenti, in caso di inadempienza degli enti tenuti a provvedere. In particolare:

- la **Regione** e le province autonome provvedono con un proprio atto, entro i successivi sessanta giorni dalla mancata comunicazione da parte del Comune, dei dati relativi alla pianta organica delle farmacie;
- il **Consiglio dei Ministri**⁵¹ nomina un apposito **commissario sostitutivo** della Regione o della Provincia autonoma, espletando anche le procedure concorsuali previste, quando gli enti medesimi non provvedano nei confronti del Comune inadempiente, ovvero non provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini previsti (**comma 9**).

Il D.L. originario prevedeva, in caso di inadempienze riguardanti le nuove piante organiche e il concorso straordinario e i tempi previsti, le seguenti **sanzioni** a carico di regioni e province autonome: mancata assegnazione della quota premiale del finanziamento sanitario regionale⁵² e nomina di un Commissario di Governo sostitutivo⁵³.

Per agevolare l'**accessibilità** dei cittadini ai **servizi farmaceutici**, le farmacie possono svolgere il **servizio in turni e orari** diversi da quelli obbligatori (**comma 8**).

Le farmacie possono, inoltre, praticare **sconti** sui tutti i **farmaci** e prodotti **direttamente pagati dai clienti**, dandone adeguata informazione. In pratica si estende a tutti i farmaci per i quali è necessaria la prescrizione obbligatoria del medico, non a carico del SSN, venduti in farmacia, la possibilità di sconto già prevista per i farmaci senza obbligo di prescrizione (**comma 8**).

L'**articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223**⁵⁴ ha previsto la possibilità di vendere i medicinali da banco o di automedicazione, e quelli senza obbligo di prescrizione (SOP) pagati interamente dal cittadino, negli esercizi commerciali definiti parafarmacie ovvero *corner* dei centri commerciali. Tali medicinali, ai sensi del comma 3 dell'art. 5, possono essere scontati da farmacie, parafarmacie ovvero *corner* dei centri

⁵⁰ Art. 15-nonies del D.Lgs. 502/1992.

⁵¹ Ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione.

⁵² Per gli anni 2010, 2011 e 2012, ai sensi dell'articolo 2, comma 68, lettera b) della L. 191/2009 (legge finanziaria 2010) la quota premiale o finanziamento integrativo (3% e 2% del finanziamento ordinario per le regioni che hanno avuto accesso al livello di anticipazione delle risorse sanitarie pari, rispettivamente, al 97% e al 98%) è erogata alle regioni che risultano aver rispettato tutti gli adempimenti previsti dalla vigente legislazione (45 adempimenti, verificati annualmente dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti che si avvale del Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA, di cui agli artt. 9 e 12 dell'Intesa 25 marzo 2005).

⁵³ Art. 120 Costituzione.

⁵⁴ Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

commerciali. Su tale materia ha disposto anche l'art. 32, comma 4 del D.L. 6 dicembre 2011, n. 201⁵⁵.

A fini di contenimento della **spesa sanitaria**, in tema di **medicinali** - con modifiche introdotte al Senato -, sono previsti i seguenti **obblighi**:

- il **medico deve informare** il paziente sui medicinali in commercio⁵⁶
- il farmacista **deve sostituire il medicinale prescritto** con altro medicinale, tranne quando: a) il medico dichiara in prescrizione la non sostituibilità del farmaco; b) c'è una diversa richiesta del paziente; c) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso.

Il **D.L. originario** prevedeva come ulteriore **obbligo** per il **medico** quello di prescrivere la **sostituibilità** o meno del farmaco.

La **normativa vigente**⁵⁷, stabilisce un **prezzo di rimborso** a favore del farmacista e a carico del SSN per la vendita dei **farmaci equivalenti**, fino al prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile in regione, presente in apposite direttive regionali. Dal 2011⁵⁸ per i medicinali equivalenti, con rimborso a carico del SSN (classe A) è l'AIFA, attraverso una ricognizione sui prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, a fissare il prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. In tale ambito:

- il **medico** nel prescrivere i **farmaci**, con prezzo superiore al minimo, **ha facoltà** di prescrivere la **non sostituibilità** da parte del farmacista.
- il **farmacista**, in assenza dell'indicazione di non sostituibilità o, dopo aver informato l'assistito, di non accettazione della sostituzione da parte di quest'ultimo, è **obbligato** a consegnare il **farmaco** avente il **prezzo** più **basso**.

Inoltre, la norma in esame⁵⁹, al fine di rafforzare l'obbligo del farmacista di sostituzione del farmaco con quello più conveniente, introduce, come ulteriore condizione per la **vendita di un medicinale con prezzo più alto** di quello di rimborso, l'**espressa richiesta dell'assistito**, che si aggiunge alla già prevista corresponsione della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso, (**comma 12**).

Al fine di **razionalizzare** il sistema distributivo del **farmaco**, anche a tutela della persona, nonché al fine di rendere maggiormente **efficiente** la **spesa farmaceutica pubblica**, entro il 31 dicembre 2012, l'AIFA deve identificare le **confezioni monodose** dei farmaci (**comma 12**).

⁵⁵ Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici, convertito con modificazioni nella l. 22 dicembre 2011, n. 214.

⁵⁶ Aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali.

⁵⁷ Art. 7 del D.L. 18 settembre 2001 n. 347, (*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*) convertito dalla L. 16 novembre 2001, n. 405.

⁵⁸ Ai sensi dell'art. 11, comma 9 del D.L. 78/2010, convertito dalla L. 214/2011.

⁵⁹ Modifica l'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

Per **incrementare la vendita dei farmaci fuori dalle farmacie**, il **comma 13** - introdotto al Senato -consente:

- anche alle **parafarmacie** e ai *corner* dei centri commerciali, presenti nei comuni con **meno di 12.500 abitanti**, di vendere **senza ricetta medica** (SOP) quei **farmaci** che l'AIFA, escluderà dalla lista dei medicinali di classe C, posti a carico del cittadino e con obbligo di prescrizione. (**comma 13**)⁶⁰;
- alle **parafarmacie** e *corner* la **vendita dei medicinali veterinari** (**comma 14**)⁶¹;
- alle **parafarmacie** e *corner*⁶² la vendita di **medicinali officinali**⁶³ che non hanno bisogno di ricetta medica (**comma 15**).

Al fine di aumentare la **crescita occupazionale del settore farmaceutico**, la norma di cui al **comma 16, modificata al Senato**, prevede come ulteriore **requisito**, per la farmacia convenzionata con il SSN, una **dotazione minima di personale**, da stabilirsi in sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale⁶⁴, in relazione al fatturato della farmacia a carico del SSN e ai nuovi servizi aggiuntivi erogati⁶⁵.

La norma originaria del D.L. fissava un livello di fatturato minimo, il cui superamento avrebbe comportato l'assunzione di farmacisti collaboratori, come condizione per il mantenimento della convezione con il SSN.

Da ultimo si ricorda che nel corso dell'esame presso il Senato è stata eliminata la previsione dell'istituzione, presso l'ENPAF (Ente Nazionale di Previdenza e di Assistenza Farmacisti), di un fondo di solidarietà nazionale per l'assistenza farmaceutica nei comuni con meno di mille abitanti, destinato ad assicurare, ai farmacisti titolari di farmacia nei comuni suddetti, il conseguimento di un reddito netto non inferiore al centocinquanta per cento del reddito netto conseguibile, in base al contratto collettivo nazionale, da parte di un farmacista collaboratore di primo livello con due anni di servizio (comma 11 del testo originario del decreto-legge).

⁶⁰ Modifica il comma 1 dell'articolo 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

⁶¹ Sostituisce il comma 1 dell'articolo 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 (*Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*).

⁶² Sulla base dei requisiti prescritti dal decreto ministeriale previsto dall'articolo 32, comma 1, del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

⁶³ Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. b) del D.lgs. 219/2006 per formule officinali si intendono farmaci preparati in farmacia in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea

⁶⁴ Ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni,

⁶⁵ Ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*).