



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
11/68/CR6/C7

**VALUTAZIONI DEL DISEGNO DI LEGGE N. 863 “ DISPOSIZIONI NORMATIVE
IN MATERIA DI MEDICINALI AD USO UMANO E DI RIORDINO
DELL’ESERCIZIO FARMACEUTICO “**

L’iniziativa legislativa in esame, in sintesi, va disciplinare i seguenti aspetti della normativa farmaceutica:

- a) semplificazione delle procedure concorsuali relative alla assegnazione di sedi farmaceutiche vacanti;
- b) riorganizzazione della distribuzione delle farmacie sul territorio;
- c) interventi sulla regolamentazione delle parafarmacie;
- d) nuova regolamentazione della distribuzione dei farmaci sul territorio;

Relativamente al punto a):

il disegno di legge, (articolo 1 comma 19) prevede la indizione di un concorso straordinario, per soli titoli, nel quale siano messe a concorso tutte le sedi disponibili in pianta organica. In detto concorso non è ammessa la prelazione della sede farmaceutica da parte dei comuni, non possono partecipare a detto concorso i titolari di farmacia fatta eccezione per i titolari di farmacia rurale sussidiata. Nel caso in cui le Regioni entro tre mesi dalla entrata in vigore della legge non indicano il concorso straordinario procede all’indizione dello stesso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali .

La previsione di un concorso straordinario dovrebbe trarre spunto da una inadempienza delle regioni nell’attuazione dei concorsi previsti dalla vigente normativa. Da una analisi eseguita dal coordinamento del gruppo interregionale sulla farmaceutica nel mese di Aprile 2011 non risulta un numero significativo di sedi vacanti , nelle regioni italiane, tale da giustificare il ricorso ad una procedura straordinaria dove viene totalmente esclusa la valutazione meritocratica dei concorrenti.

Per quanto concerne il punto b)

Il disegno di legge definisce un nuovo rapporto fra abitanti e farmacie aperte al pubblico con la previsione che le regioni possono prevedere un incremento delle stesse in misura non superiore al 10% da collocarsi all'interno delle grandi strutture commerciali alla cui assegnazione si procede, sulla base di apposite normative regionali, basate su elementi diversi sia dal concorso straordinario di cui sopra sia dall'attuale normativa vigente. Altresì il disegno di legge prevede, per le zone decentrate, con popolazione residente inferiore a 1200 abitanti, su richiesta del Comune la istituzione di "Presidi farmaceutici" da affidare alla farmacia più vicina.

Per ciò che riguarda il punto c)

La proposta di legge prevede che oltre alla attuale classificazione dei farmaci in "farmaci da banco (OTC)", "farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP)" venga prevista una ulteriore categoria di farmaci la cui vendita sia possibile al di fuori delle farmacie senza la presenza di un farmacista.

In merito al punto d)

Il disegno di legge riassegna l'esclusività della distribuzione al pubblico dei medicinali alle farmacie aperte al pubblico fatta eccezione per i farmaci di cui al precedente punto c) . Inoltre la proposta di legge riserva, in via preferenziale alle farmacie, la distribuzione sul territorio di presidi medico chirurgici, prodotti sanitari, di alimenti speciali e di ogni altro prodotto parafarmaceutico posto a carico del Servizio Sanitario Nazionale. .Tale principio di esclusività era stato superato dalla legge 405/2001 (articolo 8) la quale consentiva alle Regioni di disporre la distribuzione diretta agli assistiti dei farmaci. E' solo il caso di ricordare che detta norma era il risultato dell'accordo Stato-Regioni del 8 agosto del 2001 che oltre agli aspetti economici, sulla quale è stato concordato il tetto della spesa farmaceutica, ha consentito alle regioni di migliorare sia in termini assistenziali che di appropriatezza la erogazione dell'assistenza farmaceutica.

Il presente disegno di legge risulta lesivo delle disposizioni di cui agli **artt. 3; 41; 117 Cost.**

Innanzitutto lede in molte sue parti le prerogative legislative regionali così come fissate dalla riforma del Titolo V della Costituzione.

La materia oggetto dell'iniziativa – in base alla *ratio* del provvedimento certamente individuabile nella «tutela della salute» - rientra tra quelle previste come di **competenza legislativa concorrente** tra Stato e Regioni di cui all'elenco contenuto nell'art. 117 terzo comma Cost.

In base a questa statuizione i due diversi soggetti condividono, in assenza di un rapporto di gerarchia (**Corte Cost. n. 303/2003**), la competenza nella stesura ed emanazione delle Leggi, secondo il criterio per cui "*spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la*

determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato” (art. 117 terzo comma Cost.).

Successivamente alla modifica operata con Legge Cost. n. 3 del 2001, la Corte costituzionale è stata investita da una mole impressionante di ricorsi, sia promossi dalle Regioni contro leggi dello Stato che viceversa. Proprio rispondendo a tali ricorsi, la Consulta ha avuto modo di specificare più volte la formula sopra riportata, individuando così le rispettive competenze nell’ambito delle materie di competenza concorrente, ed escludendo “*che possa riconoscersi natura di principio ad un insieme di disposizioni contenente una disciplina in sé compiuta ed autoapplicativa che, come tale, non lascia il minimo spazio non solo per una ipotetica legiferazione ulteriore, ma persino per una normazione secondaria di mera esecuzione*”(Corte Cost. 10 marzo 2006, n. 87 tra l’altro pronunciata proprio con riferimento alla disciplina dell’organizzazione del servizio farmaceutico); aggiungere.

Il rapporto tra norma "di principio" e norma "di dettaglio" va quindi inteso nel senso che alla prima spetta prescrivere criteri ed obiettivi, essendo riservata alla seconda l'individuazione degli strumenti concreti da utilizzare per raggiungere detti obiettivi.

Alla luce di tale principio, la proposta di legge in esame viola in molte sue parti tale riparto, andando a dettare una disciplina di dettaglio che la Carta fondamentale riconosce di esclusiva spettanza regionale. Questo oltretutto in una materia, quella sanitaria, nella quale la competenza regionale non è certamente un fatto recente. Fin dalla loro nascita nel 1970 infatti, le Regioni hanno avuto in questa materia un ruolo molto rilevante, che ne ha assorbito compiti di governo e ingenti risorse che rappresentavano tra il 60 ed il 75% dei bilanci regionali.

L’intera proposta legislativa, nel suo insieme, e come già evidenziato dall’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, si segnala in ordine agli effetti distorsivi della concorrenza che deriverebbero dall’attuazione di molte delle disposizioni in essa contenute.

Gli interventi legislativi degli anni passati, in particolare del D.L. 223/2006 poi convertito nella L. n. 248/2006, hanno liberalizzato la vendita al dettaglio dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica, SOP e OTC, permettendone così la distribuzione in nuovi punti vendita negli esercizi commerciali individuati dall’art. 4 comma 1 lett. d), e) ed f) D.lgs n. 114/1998 (rispettivamente esercizi di vicinato, medie strutture di vendita e grandi strutture di vendita), permettendo il conseguimento di importanti risultati: la maggiore concorrenza ha portato all’apertura di oltre 2500 nuovi punti (tra parafarmacie e *corner* nei supermercati) autorizzati alla vendita dei farmaci, determinando altresì una significativa riduzione dei prezzi degli stessi, ribassi che in alcuni casi ha raggiunto punte del 30-35% nella GDO (grande distribuzione organizzata).

In questo senso l'approvazione della proposta in esame costituirebbe un decisivo passo indietro, provocando evidenti distorsioni del mercato a danno sia degli operatori dell'industria che della distribuzione, nonché ai consumatori.

In conclusione le Regioni valutano non favorevolmente il disegno di legge in considerazione della sua insostenibilità dal punto di vista economico, (la esclusività della distribuzione del farmaco alle farmacie aperte al pubblico, comporta, a regime, a livello nazionale, un onere aggiuntivo di circa 1 miliardo di euro per il Servizio Sanitario Nazionale), per le esposte evidenti illegittimità costituzionali, per la limitazione della concorrenza che provoca un costo aggiuntivo per gli assistiti ed infine per un assetto della distribuzione delle farmacie sul territorio che non è in grado di soddisfare i bisogni degli specifiche realtà regionali. Riguardo a questa ultima osservazione, si evidenzia l'esistenza di realtà geografiche e territoriali a bassa densità abitativa e con scarso accesso ai servizi essenziali. In tali casi una normativa di rilevanza nazionale non sarebbe in grado di soddisfare i bisogni assistenziali delle popolazioni.

Roma, 25 maggio 2011