

N. 1377

DISEGNO DI LEGGE d'iniziativa dei senatori RIZZI, STIFFONI e VACCARI COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'11 FEBBRAIO 2009 Disposizioni in materia di disciplina della distribuzione delle specialità medicinali sul territorio

Onorevoli Senatori. – Il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, noto come decreto «Bersani I», ha stabilito le norme per distribuire alcune tipologie di farmaci (OTC, dall'inglese over the counter, farmaci da banco senza obbligo di prescrizione medica, di cui si può fare pubblicità; SOP, farmaci senza obbligo di prescrizione, ma non direttamente accessibili al cliente e non pubblicizzabili) in strutture diverse dalla farmacie. La vendita dei medicinali SOP ed OTC è stata autorizzata, negli esercizi commerciali diversi dalle farmacie, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di un farmacista iscritto all'Albo. Gli esercizi commerciali diversi dalle farmacie che intendano vendere medicinali SOP e OTC sono obbligati a darne comunicazione al Ministero della salute ed alla regione in cui ha sede l'esercizio; la comunicazione viene inviata anche al Servizio farmaceutico dell'Azienda sanitaria locale (ASL) competente per provincia, e all'Ordine dei farmacisti della provincia competente per territorio.

Tale riforma ha in sostanza consentito una prima liberalizzazione nel settore della distribuzione dei farmaci. Una seconda liberalizzazione – finalizzata a consentire la vendita al di fuori delle farmacie di tutti i medicinali della cosiddetta «fascia C» (ovvero dei medicinali che non sono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale), anche quelli soggetti ad obbligo di prescrizione – era stata prevista nella passata legislatura dall'articolo 2 dell'Atto Senato 1644, che tuttavia non ha completato il suo *iter* prima dello scioglimento anticipato delle Camere.

Le disposizioni del decreto «Bersani I» sono state oggetto di specifica definizione-attuazione con una circolare del Ministero

della salute del 3 ottobre 2006, n. 3, con la quale è stato stabilito che i nuovi punti vendita, legittimati ad utilizzare la dicitura «parafarmacie», sono tuttavia obbligati a dedicare uno spazio esclusivo (anche «un singolo scaffale o parte di esso») ai medicinali, per evitare che si confondano con le altre merci.

In particolare, la circolare ha precisato che le parafarmacie: possono consentire il *self-service*, ma devono garantire la presenza di un farmacista dotato di distintivo per tutto l'orario d'apertura; devono rispettare le norme su pubblicità, conservazione, contraffazione dei medicinali e l'obbligo di comunicazione di inizio vendita (al Ministero della salute, all'Agenzia italiana del farmaco – AIFA, alla regione); devono aderire al meccanismo di tracciabilità delle confezioni farmaceutiche, altrimenti dal 1° gennaio 2007 i grossisti non potranno più rifornirli.

Attraverso queste regole il Ministero della salute ha, in sostanza, cercato di irreggimentare l'attività dei «corner» farmaceutici soprattutto nella grande distribuzione.

Rimane, tuttavia, la consapevolezza dell'assoluta eterogeneità della nuove strutture autorizzate alla vendita di medicinali. L'apertura di parafarmacie, infatti, ha coinvolto diverse categorie di soggetti imprenditori e diverse realtà commerciali per circa il 35 per cento delle vendite del mercato complessivo:

i farmacisti-erboristi, già titolari di erboristerie che si adeguano alle nuove opportunità;

i farmacisti non titolari che, sempre in maggior numero ed uniti in associazioni (associazione liberi farmacisti, associazione nazionale parafarmacie italiane, e così via), reclamano nuovi spazi per l'esercizio della professione;

la media e grande distribuzione;

i piccoli, medi e grandi investitori con l'obbiettivo di aprire catene di parafarmacie in *franchising*;

il farmacista titolare, che soprattutto nelle località delocalizzate (rurali o montane) preferisce a volte reinvestire in un'attività produttiva potenzialmente foriera di ampio sviluppo commerciale.

Pur nell'assoluta varietà del nuovo fenomeno distributivo, le prime analisi sul livello di soddisfazione dei clienti nei confronti del servizio sembrano attestarsi in termini di chiaroscuro. L'associazione indipendente dei consumatori Altroconsumo, nel marzo 2007, ha svolto un'inchiesta su 40 farmacie, 10 corner di ipermercati e 10 parafarmacie a Bari, Bologna, Milano, Roma, Torino, dalla quale emerge come il profilo commerciale prevalga nettamente rispetto a quello professionale. In 53 casi su 60 il farmacista ha venduto uno spray decongestionante nasale senza fare domande adeguate ad un paziente dichiaratosi iperteso. Solo uno dei comportamenti non professionali, né corretti, registrati tra i farmacisti. In sostanza, il via libera alla vendita dei farmaci da banco al di fuori delle farmacie non ha migliorato il livello di qualità del servizio offerto al cittadino nei diversi canali, che resta scarso.

I risultati dell'inchiesta confermano che sono aumentati i punti vendita, ma il servizio al cittadino, in termini di assistenza, consigli, attenzione alle caratteristiche del paziente, resta scarso. Nei farmacisti interpellati ha prevalso l'interesse commerciale: tutti hanno venduto un farmaco senza informarsi delle condizioni del paziente, né hanno proposto il generico o l'equivalente meno costoso, nella quasi totalità dei casi. Dunque giudizio negativo per l'83 per cento delle farmacie visitate (33 su 40), per 9 ipermercati su 10, e per la totalità delle parafarmacie coinvolte, 10 su 10.

Si conferma invece il dato positivo di possibilità di risparmio per il cittadino, grazie

all'apertura di canali alternativi di vendita. Ma sui generici il semaforo è sempre rosso per troppi ipermercati e parafarmacie, che non ne dispongono concretamente, denotando un problema di assortimento su questi canali, legato a scelte di *marketing*. I margini di riduzione dei prezzi, se si facesse giocare realmente la concorrenza, sono ancora ampi. Secondo Altroconsumo, in farmacia, sui farmaci venduti a prezzi scontati, lo sconto medio adottato si attesta all'11 per cento, contro il 22 per cento degli ipermercati.

In un convegno della fine del 2007 a Cosmofarma organizzato dalla Federazione nazionale giovani farmacisti sul tema «I giovani nella farmacia che cambia», sono stati illustrati i risultati di un'analisi condotta da Icon Added Value sul rapporto tra italiani e farmacia.

Le conclusioni cui si è prevenuti confermano che i clienti insoddisfatti sono maggiori nella grande distribuzione, mentre sono sempre meno gli italiani insoddisfatti della farmacia. Solo il 9 per cento dichiara di essere uscito da un esercizio di questo tipo «deluso, insoddisfatto o irritato per qualche motivo» nell'ultimo anno; e la maggioranza di loro ha acquistato soprattutto prodotti diversi dai farmaci senza obbligo di prescrizione.

La quota degli insoddisfatti sale però al 12 per cento se si considera soltanto coloro che nell'ultimo anno hanno acquistato almeno una volta medicinali da banco in qualche punto della grande distribuzione; e in questo caso assumono particolare rilievo motivazioni come «i prezzi in farmacia sono troppo elevati» (32 per cento contro il 20 del campione complessivo), «il farmacista è scortese o poco gentile» (28 per cento contro il 17) o «i farmacisti sono invadenti e vogliono vendere a tutti i costi» (8 per cento contro lo zero), mentre sono meno presenti altre giustificazioni dell'insoddisfazione, come «in farmacia non sempre c'è ampia disponibilità di farmaci e prodotti» (12 per cento contro

Più complessivamente, l'indagine dimostra che, anche se tende a calare la fedeltà a una stessa farmacia, si conferma la positiva opinione e la fiducia degli italiani nei riguardi del farmacista, e anzi cresce l'importanza attribuita dai consumatori all'assortimento e alla capacità di consiglio. Ma qualcosa sta cambiando: per esempio la marca da farmacia non è più un vantaggio competitivo per i produttori, e la farmacia, cui si tende a rivolgersi sempre più per la cura e meno per la prevenzione, non viene considerata più luogo esclusivo per l'acquisto di prodotti per la salute. Riguardo alla presenza dei farmaci nei centri commerciali, oltre i due terzi degli intervistati di dimostra favorevole, evidenziando vantaggi quali la convenienza, la comodità d'acquisto, gli orari di apertura più ampi.

Tutto questo significa che il consiglio del farmacista, da solo, non basta più a garantire posizioni sul mercato: occorre allora un nuovo paradigma per un rapporto fiduciario tra cittadino e farmacia basato su assortimento, esposizione, competenza, disponibilità, informazione, capacità di risolvere specifici problemi. Un insieme di fattori con i quali affermare che la grande distribuzione può essere complementare alla farmacia, ma non alternativa.

Proprio tale rilievo costituisce il fondamentale principio ispiratore del presente disegno di legge. L'iniziativa è, infatti, preordinata alla codificazione in un testo organico delle stratificate regole che ad oggi disciplinano la distribuzione dei farmaci all'interno delle farmacie convenzionate e nelle parafarmacie. L'obiettivo perseguito è quello di un riequilibrio delle regole del settore, al fine da un lato di confermare il fondamentale servizio pubblico svolto dalle farmacie nella distribuzione dei medicinali e dall'altro lato di garantire la capillarità di quei servizi al cittadino che possono essere svolti dalle parafarmacie.

Con questi intenti, l'articolo 1 conferma il fondamentale principio per cui la distribuzione delle specialità medicinali sul territorio è riservata in esclusiva alle farmacie aperte al pubblico. Una eccezione rispetto a tale regola è consentita nei confronti di quei farmaci non soggetti all'obbligo di vendita dietro presentazione di ricetta medica che, per composizione e modalità di somministrazione, siano inclusi dall'AIFA nell'elenco dei medicinali che possono essere distribuiti anche al di fuori delle farmacie. La distribuzione di questi farmaci è consentita negli esercizi commerciali identificati dall'insegna «parafarmacia», nei quali è obbligatoria la presenza di un farmacista. Oltre ai medicinali espressamente indicati dall'AIFA, tali esercizi possono provvedere anche alla distribuzione di preìidi medico-chirurgici, prodotti sanitari, alimenti speciali e altri prodotti parafarmeceutici a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN); solo in relazione a tali prodotti, le parafarmacie sono autorizzate a ritirare ricette mediche.

L'articolo 2 ridefinisce i criteri per regolamentare la distribuzione territoriale delle farmacie, alla luce delle nuove competenze legislative regionali in materia alla luce della riforma del titolo V della Costituzione. La normativa vigente (articolo 1, secondo comma, della legge 2 aprile 1968, n. 475) consente l'apertura di una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni. Come correttivo alla regola generale suddetta, l'articolo 2 della legge 8 novembre 1991, n. 362, ha previsto la possibilità di applicare ai comuni con popolazione inferiore ai 12.500 abitanti un criterio topografico, suppletivo a quello demografico introdotto dalla legge n. 475 del 1968.

L'articolo 3 detta i principi fondamentali in materia di autorizzazione all'esercizio farmaceutico, stabilendo che le autorizzazioni a soggetti privati sono rilasciate dalle regioni, previo esperimento delle procedure concorsuali, e dettando i criteri per il trasferimento delle autorizzazioni.

L'articolo 5 individua i principi fondamentali che sovrintendono all'organizzazione del servizio di preparazione e distribuzione dei farmaci e dei presidi sanitari.

L'articolo 6 prevede la possibilità di istituire presidi farmaceutici nei comuni, frazioni di comuni o quartieri decentrati privi di esercizio farmaceutico, con popolazione residente inferiore a 1.200 abitanti; è inoltre ammessa una deroga a tale limite di popolazione per i comuni con più di 1.200 abitanti privi di farmacia o presidio farmaceutico. I presidi e le sedi farmaceutiche così istituiti possono accedere ad un contributo comunale, non superiore a 6.000 euro annui.

L'articolo 7 conferma la possibilità che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottino modalità di distribuzione diretta o per conto dei farmaci.

L'articolo 8 individua le condizioni di incompatibilità e decadenza dei titolari di farmacia.

L'articolo 9 definisce le sanzioni in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente disegno di legge.

L'articolo 10 reca, infine, una disposizione transitoria che prevede la trasformazione in presidi farmaceutici dei dispensari esistenti.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Principi fondamentali sulla distribuzione delle specialità medicinali)

- 1. È riconosciuto ad ogni cittadino il diritto alla libera scelta della farmacia su tutto il territorio nazionale.
- 2. La distribuzione delle specialità medicinali sul territorio è riservata in esclusiva alle farmacie aperte al pubblico, fatte salve le specialità previste dal comma 4.
- 3. La distribuzione di presìdi medico-chirurgici, di prodotti sanitari, di alimenti speciali e di ogni altro prodotto parafarmaceutico con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), ovvero dei Servizi sanitari regionali, è consentita nelle farmacie, nonché nelle parafarmacie di cui al comma 5.
- 4. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sulla base dei dati di farmacovigilanza e della documentazione scientifica disponibile, nonché tenendo conto della classificazione dei medicinali ai fini della loro fornitura adottata in altri Paesi dell'Unione europea, 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, purché in presenza di un farmacista. Dall'elenco sono esclusi i farmaci che richiedono particolari condizioni di conservazione o che abbiano validità inferiore a diciotto mesi.
- 5. Gli esercizi commerciali che intendano porre in vendita esclusivamente i farmaci di

cui al comma 4 espongono un'insegna diversa da quella delle farmacie, recante l'indicazione della scritta «parafarmacia», nel rispetto dei requisiti fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Tali esercizi non sono soggetti al rispetto dei parametri di cui all'articolo 2, comma 2.

- 6. Gli esercizi commerciali che pongono in vendita esclusivamente i prodotti di cui al comma 4, indipendentemente dal volume della relativa attività, non possono ritirare ricette mediche di alcun tipo, ad eccezione di quelle relative ai prodotti di cui al comma 3. È altresì consentita a tali esercizi la commercializzazione dei prodotti di cui al comma 3 con oneri non a carico del SSN, nonché dei medicinali omeopatici e dei prodotti fitoterapici.
- 7. Ogni organizzazione commerciale che ponga in vendita esclusivamente i farmaci di cui al comma 4 indica 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. I farmaci sono mantenuti in aree distinte dalle altre merci e sono esclusi da qualunque forma di promozione o di concorso a premio, ivi comprese qualsiasi forma di carta sconto o di carta fedeltà.
- 8. In ogni modalità di espletamento dei servizi di distribuzione, sono adottati meccanismi di controllo volti a garantire il monitoraggio permanente sulla qualità dei prodotti distribuiti.
- 9. Le Aziende sanitarie locali (ASL) 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.

Art. 2.

(Principi fondamentali in materia di distribuzione territoriale delle farmacie)

- 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adottano disposizioni per regolamentare la distribuzione territoriale delle farmacie sul territorio interessato, delegando ai comuni l'adozione di piante organiche comunali, finalizzate ad assicurare l'uniforme diffusione del servizio farmaceutico sul territorio comunale.
- 2. La disciplina regionale di cui al comma 1 è adottata nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:
- a) il numero complessivo delle farmacie è stabilito in proporzione ai residenti, prevedendo che il numero di abitanti cui parametrare la presenza di ciascuna sede farmaceutica sia compreso tra i 3.000 e i 3.500 residenti;
- b) nei centri abitati con popolazione residente superiore ai 100.000 abitanti, il numero delle autorizzazioni può essere aumentato fino al 10 per cento;
- c) l'apertura delle nuove sedi farmaceutiche è subordinata al rispetto di un requisito topografico di distanza dalla sede farmaceutica più vicina compreso tra i 1.500 e i 2.000 metri;
- d) le piante organiche comunali devono essere riviste, in base ai dati dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) della popolazione residente rilevati al 31 dicembre dell'anno precedente, entro il 30 giugno di ogni anno.

Art. 3.

(Principi fondamentali in materia di autorizzazione all'esercizio farmaceutico)

1. L'esercizio farmaceutico è soggetto a regime di autorizzazione regionale.

- 2. Le autorizzazioni a soggetti privati possono essere rilasciate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle piante organiche di cui all'articolo 2, a persone fisiche in possesso dei requisiti professionali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 362. Una persona fisica non può essere titolare di più di tre autorizzazioni. Per ogni farmacia è indicato il nome di un farmacista responsabile, regolarmente iscritto all'ordine dei farmacisti.
- 3. L'autorizzazione è trasferibile per atto tra vivi, per donazione, per successione. 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.
- 4. I farmacisti titolari delle autorizzazioni di cui al comma 2 possono gestire le farmacie anche attraverso la costituzione di società cooperative a responsabilità limitata ovvero di società di capitali cui i medesimi partecipino in quota almeno maggioritaria.
- 5. Nel caso in cui alla gestione dell'esercizio farmaceutico si provveda attraverso il ricorso ad una delle forme societarie di cui al comma 4, la responsabilità tecnica della gestione e la rappresentanza legale della farmacia sono attribuite al farmacista titolare dell'autorizzazione, salvo che il medesimo non le affidi, rispettivamente, ad un direttore e ad un rappresentante legale della farmacia, regolarmente iscritti all'ordine dei farmacisti, eventualmente cumulando in un'unica persona le due cariche.
- 6. L'assegnazione delle autorizzazioni avviene sulla base di procedure concorsuali; le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano, conformemente ai criteri di cui all'articolo 4, le modalità dell'espletamento dei concorsi, della valutazione dei candidati e della pubblicazione di

un'unica graduatoria regionale; in ogni caso la valutazione dei candidati è 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, la partecipazione a percorsi professionalizzanti.
- 7. Per partecipare ai concorsi di cui al comma 6, sono requisiti fondamentali: la laurea in farmacia, il superamento dell'esame di Stato; l'iscrizione all'albo dei farmacisti per due anni. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano ulteriori limiti di partecipazione ai concorsi per i farmacisti che abbiano compiuto, alla data del bando, i sessantacinque anni di età e che:
- a) abbiano ceduto l'autorizzazione all'esercizio farmaceutico assegnata con procedura concorsuale in un periodo compreso tra i cinque e i dieci anni. Il numero di anni è dimezzato se trattasi di assegnazione di farmacia rurale sussidiata;
- b) abbiano ceduto da meno di tre anni l'autorizzazione all'esercizio farmaceutico acquisita per atto tra vivi o per eredità;
- c) risultati già vincitori di concorso negli ultimi cinque anni, abbiano rifiutato la farmacia loro assegnata.
- 8. 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.
- 9. Le autorizzazioni acquisite attraverso procedura concorsuale non possono essere cedute prima che siano trascorsi cinque anni dalla data di adozione del decreto di autorizzazione all'apertura; le farmacie acquisite per atto tra vivi o per eredità possono essere cedute trascorsi tre anni dalla data di adozione del decreto di autorizzazione alla variazione di titolarità. È abrogato il settimo

comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475.

- 10. Titolari delle autorizzazioni 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, nelle forme previste dall'articolo 9, primo comma, della legge n. 475 del 1968, e successive modificazioni, alle quali i titolari abbiano rinunciato o non aperte nei limiti prescritti dalla legge. Le autorizzazioni acquisite, a qualunque titolo, dai comuni non possono essere vendute ma, se rinunciate, possono essere nuovamente messe a concorso.
- 11. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono incaricate di vigilare sul corretto esercizio delle autorizzazioni e possono comminare sanzioni, fino alla revoca della autorizzazione stessa.

Art. 4.

(Concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi vacanti)

- 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, adottano le iniziative necessarie per indire un concorso straordinario su base regionale ovvero provinciale, limitatamente alle province autonome di Trento e Bolzano, per soli titoli, finalizzato all'assegnazione delle sedi farmaceutiche già previste in pianta organica in base alle norme della legislazione vigente e di quelle derivanti dall'applicazione delle nuove norme previste dall'articolo 2. Il bando per la partecipazione al concorso straordinario è redatto nel rispetto dei criteri di cui al comma 5.
- 2. Per ciascuna regione e provincia autonoma di Trento e di Bolzano, è elaborata un'unica graduatoria. Ciascun farmacista

può presentare la sua candidatura ad una sola regione o provincia autonoma.

- 3. Non possono partecipare al concorso straordinario i titolari di farmacia, ad eccezione dei titolari di farmacia rurale sussidiata.
- 4. Nel caso in cui in ciascuna regione e provincia autonoma di Trento e Bolzano, trascorsi tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, non sia indetto il concorso straordinario ai sensi del comma 1, ovvero non si proceda alla nomina della commissione giudicatrice di cui al comma 5 entro i dieci giorni successivi alla pubblicazione del bando ovvero non venga formata la graduatoria entro i 90 giorni successivi al termine indicato dal bando per la presentazione delle domande, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali attiva la procedura prevista dall'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.
- 5. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo accordo con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da stipulare presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce le modalità di composizione della commissione giudicatrice, i criteri per la valutazione dei titoli, l'attribuzione dei punteggi e le modalità di svolgimento del concorso straordinario. In particolare, il decreto prevede:
- *a)* l'assegnazione di un punteggio per ogni anno di attività professionale esercitata, fino ad un massimo di dieci anni;
- b) l'assegnazione di maggiorazioni, nella misura del 30 per cento, del punteggio annuale ai farmacisti titolari di parafarmacia, per ogni anno in cui è stata esercitata la titolarità:
- c) l'assegnazione di maggiorazioni, nella misura del 20 per cento, del punteggio annuale ai titolari di farmacie sussidiate, di cui all'articolo 1, secondo comma, della

legge 8 marzo 1968, n. 221, per ogni anno in cui è stata esercitata la titolarità;

- d) la preferenza, a parità di punteggio, del concorrente residente nella regione o provincia autonoma ove si svolge la procedura concorsuale;
- *e)* la fissazione di tempi contenuti per la dichiarazione di accettazione della sede da parte del vincitore;
- f) la definizione di modalità di assegnazione delle sedi farmaceutiche rifiutate dai vincitori, o da questi ultimi non aperte, secondo l'ordine di graduatoria, tenuto conto di quanto previsto dalla lettera c);
- g) l'assegnazione mediante interpello, secondo l'ordine di graduatoria, tenuto conto di quanto previsto dalla lettera c), delle sedi farmaceutiche resesi disponibili a seguito dell'assegnazione al titolare delle sedi farmaceutiche oggetto di procedura concorsuale;
- *h*) l'estromissione definitiva dalla graduatoria del candidato che rinunci alla sede farmaceutica durante la fase concorsuale;
- i) per le province autonome di Trento e di Bolzano, l'assegnazione mediante interpello, secondo l'ordine residuale della graduatoria regionale o provinciale, delle sedi farmaceutiche rimaste vacanti al termine della procedura di cui alla lettera e);
- *l)* la fissazione di un limite di età di sessantacinque anni per la partecipazione al concorso straordinario.

Art. 5.

(Principi fondamentali in materia di accesso al servizio di preparazione e distribuzione dei farmaci)

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 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 ore;
- 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 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 realizzazione di idonei calendari per turni e ferie che sono 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 1º 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.

Art. 6.

(Principi fondamentali in materia di apertura e gestione dei presidi farmaceutici)

1. Nei comuni, frazioni decentrate di comuni, quartieri decentrati privi di esercizio

farmaceutico, con popolazione residente inferiore a 1.200 abitanti, per comune o frazione decentrata o quartiere, 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 rimane 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. Se la farmacia più vicina rinuncia a tale opzione, la medesima è estesa, a scalare, alle altre farmacie pubbliche o private in ordine decrescente di distanza.
- 3. Nel presidio è garantita la presenza di un farmacista idoneo alla titolarità; qualora il presidio è una parafarmacia il titolare deve essere un farmacista.
- 4. 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.
- 5. Per il finanziamento dei contributi è istituito un fondo di solidarietà, amministrato da una Commissione costituita pariteticamente dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI), dalla Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (Federfarma) 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.

6. 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. 7.

(Modalità alternative di distribuzione dei farmaci)

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 e le modalità di distribuzione diretta o per conto di cui all'articolo 8, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni.

Art. 8.

(Norme sull'incompatibilità e decadenza dei titolari di farmacie)

- 1. La posizione di titolare di una farmacia è incompatibile con quella di informatore medico-scientifico, di presidente o amministratore delegato o consigliere di amministrazione in società a partecipazione pubblica, anche mista, o privata che si occupano della produzione o distribuzione di farmaci.
- 2. La decadenza dell'autorizzazione 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 pro-

nunciate per reati di opinione o di carattere politico.

Art. 9.

(Sanzioni)

- 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.

Art. 10.

(Disposizione transitoria)

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