



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori GHEDINI, BLAZINA, BASSOLI, BARBOLINI, BASTICO, BIONDELLI, BOSONE, Ignazio MARINO, BUBBICO, CHIAROMONTE, CHITI, COSENTINO, DEL VECCHIO, DONAGGIO, FIORONI, ICHINO, INCOSTANTE, MARINARO, MERCATALI, NEROZZI, PASSONI, PIGNEDOLI, MAGISTRELLI, ROILO, SANGALLI, SOLIANI, TREU, STRADIOTTO, PINOTTI, AMATI e CARLONI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 FEBBRAIO 2010**

Norme in materia di dispensazione dei medicinali esclusi dall’assistenza farmaceutica

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge riprende il testo dell'articolo 2 della proposta presentata e discussa nel corso della XV legislatura (Atto Camera 2272-*bis-bis* e Atto Senato 1644) più nota come «Bersani-*ter*», in materia di dispensazione dei medicinali esclusi dall'assistenza farmaceutica.

Il disegno di legge, approvato prima dalla Camera dei deputati e poi all'esame del Senato, non fu approvato in via definitiva a causa della fine anticipata della legislatura. Esso intendeva inserirsi in una complessa strategia di modernizzazione del Paese, di apertura dei mercati alla concorrenza, di tutela dei consumatori e di semplificazione burocratico-amministrativa.

La proposta rappresentava il proseguimento di quanto iniziato prima con il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante 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 e, successivamente, con il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, recante misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche, la nascita di nuove imprese, la valorizzazione dell'istruzione tecnico-professionale e la rottamazione di autoveicoli.

In attuazione di quanto stabilito dall'articolo 5 (Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci), commi 1 e 2, del suddetto decreto-legge n. 223 del 2006, attualmente è possibile la vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione

e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP) da parte degli esercizi di vicinato e delle medie e grandi strutture di vendita.

La norma in esame, finalizzata a favorire una maggiore concorrenza nel settore della distribuzione dei farmaci, recepisce anche le indicazioni provenienti dall'Autorità per la concorrenza ed il mercato (Segnalazione alle Camere del 2005) e gli orientamenti emersi a livello comunitario.

La liberalizzazione della vendita dei medicinali da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP) ha prodotto risultati superiori alle aspettative: l'apertura di oltre 3000 nuovi punti vendita (circa 2.900 parafarmacie e circa 250 *corner* nella grande distribuzione organizzata), l'occupazione di circa 5.000 nuovi farmacisti, la riduzione media dei prezzi su SOP e da banco (OTC) di circa il 22 per cento (minimo 3 per cento – massimo 35 per cento). Le nuove forme di distribuzione hanno consolidato dall'avvio della riforma una quota del mercato dei SOP e degli OTC pari al 7 per cento circa.

In linea con quanto disposto dalla precedente normativa e da quanto auspicato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato, il presente disegno di legge procede nella direzione della riforma della disciplina relativa alla vendita di medicinali in esercizi commerciali diversi dalle farmacie, estendendo la facoltà di vendita ai farmaci soggetti a prescrizione medica, con esclusione di quelli ammessi a rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale (i cosiddetti farmaci di fascia C).

La finalità del disegno di legge è quella di aprire ulteriormente alla concorrenza il settore farmaceutico, sia impedendo eccessive

concentrazioni proprietarie, sia estendendo la tipologia dei farmaci acquistabili presso diversi esercizi commerciali, garantiti dalla professionalità del farmacista e opportunamente attrezzati, con il risultato di ridurre i prezzi e migliorarne la reperibilità.

A tal fine il disegno di legge - confermando i principi generali in base ai quali i medicinali classificati possono essere venduti solo dal farmacista e quelli prescritti dal medico su ricettario del Servizio sanitario nazionale sono dispensabili solo da farmacie convenzionate con lo stesso - modifica la disciplina relativa alla possibilità di vendita da parte delle altre strutture commerciali sopra menzionate.

Le modifiche introdotte sono le seguenti:

- la facoltà di vendita è estesa ai farmaci soggetti a prescrizione medica, con esclusione di quelli ammessi a rimborso, totale o parziale, a carico del Servizio sanitario nazionale;

- la vendita dei medicinali, nelle strutture commerciali in esame, viene subordinata alla presenza del farmacista (come già attualmente disposto e ivi ribadito) condizione che sia garantita l'inaccessibilità agli stessi da parte del pubblico e del personale non addetto, negli orari sia di apertura al pubblico sia di chiusura.

A proposito dell'importanza di mantenere un atteggiamento di apertura alla concorrenza, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, nella Relazione annuale del 2009, sul disegno di legge Atto Senato n. 863 (*Disposizioni normative in materia di medicinali ad uso umano e di riordino dell'esercizio farmaceutico*), in corso di esame nella Commissione sanità del Senato ha affermato che: «In Parlamento va scoraggiato lo stillicidio di iniziative volte a restaurare gli equilibri del passato, a detrimento dei consumatori. Nella distribuzione farmaceutica, l'approvazione di riforme che riportino indietro le lancette dell'orologio ripristinerebbe di fatto il monopolio delle farmacie

tradizionali, con la conseguente fuoriuscita dei tanti nuovi operatori. In tre anni sono stati aperti quasi tremila *corner* e parafarmacie. La loro quota di mercato è vicina al 6 per cento dei farmaci di automedicazione. Lo sconto praticato ha margini tra il 3 per cento e il 22,5 per cento. I farmacisti nuovi occupati sono circa cinquemila».

Ed ancora, nella segnalazione alla Camera dei deputati del 9 giugno 2009, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha ribadito che «le norme in esame costituiscono una preoccupante inversione di tendenza nell'auspicabile processo di liberalizzazione della distribuzione farmaceutica, in quanto: 1) riattribuiscono alle farmacie l'esclusiva della distribuzione di quasi tutti i farmaci, con la sola eccezione di un sottoinsieme ridotto di prodotti di automedicazione che potrà continuare ad essere distribuito anche da canali diversi dalle farmacie, ma senza la presenza di un farmacista presso il punto vendita; 2) minacciano seriamente la stessa sopravvivenza delle parafarmacie sul mercato, prefigurando la cessazione della loro presenza nella distribuzione di farmaci SOP nell'arco dei prossimi 10 anni, vanificando in tal modo le scelte imprenditoriali compiute e i relativi già effettuati».

Alla luce di quanto detto, il presente disegno di legge fa dunque parte di una strategia che occorre considerare prioritaria e che del resto tiene inevitabilmente conto di sollecitazioni e persino di procedure di infrazione che nel corso degli anni sono pervenute dalle istituzioni dell'Unione europea, così come delle sollecitazioni, che non solo le associazioni più specificamente attive nel campo della tutela dei consumatori, ma più in generale le parti sociali, gli organi di informazione, nonché l'opinione pubblica non mancano da tempo di rivolgere al Parlamento ed al Governo quali esigenze fondamentali di modernizzazione, di sviluppo economico e sociale, di qualità della vita.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

1. La dispensazione al pubblico dei medicinali comunque classificati è riservata in via esclusiva al farmacista, ai sensi dell'articolo 122 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

2. La dispensazione dei medicinali prescritti dal medico su ricettario del Servizio sanitario nazionale (SSN) è effettuabile esclusivamente nell'ambito delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Sono convenzionate le sole farmacie autorizzate dall'autorità sanitaria competente per territorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, dell'articolo 104 del citato testo unico di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonché degli articoli 4 e 5 della legge 8 novembre 1991, n. 362.

3. 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, possono essere venduti, fatto salvo quanto previsto dal comma 4, e ad eccezione dei medicinali di cui all'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, ed all'articolo 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, anche i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni.

4. 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, la vendita

di medicinali deve avvenire, ai sensi di quanto previsto dal comma 2 del citato articolo 5, nell'ambito di un apposito reparto delimitato, rispetto al resto dell'area commerciale, da strutture in grado di garantire l'inaccessibilità ai farmaci da parte del pubblico e del personale non addetto, negli orari sia di apertura al pubblico che di chiusura.





