



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore LANNUTTI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 LUGLIO 2008 (*)

Disposizioni in materia di dispensazione dei medicinali

(*) *Testo ritirato dal presentatore.*

ONOREVOLI SENATORI. - Il sistema distributivo del farmaco, riformato dapprima con la legge 2 aprile 1968, n. 475, e più recentemente con la legge 8 novembre 1991, n. 362, è disegnato intorno alla farmacia e alla equazione farmacia-farmacista. Nella farmacia, più che nel farmacista, si incardina la funzione di dispensazione del farmaco, è sempre la farmacia l'entità indicata come anello funzionale del sistema sanitario, mentre al farmacista è relegata la «nobile» funzione di portatore di una professionalità indispensabile e non sostituibile, asservita alla farmacia. Di fatto con la legge n. 362 del 1991 il sistema farmacia ha assunto le sembianze di una fortezza, popolata da un numero predefinito di abitanti e aperta a pochi, selezionati nuovi accessi.

Insomma una realtà imprenditoriale e professionale che ha assunto sempre più la caratterizzazione di una casta arroccata su se stessa, in difesa dei suoi privilegi con azioni di *lobbying* sul versante sia istituzionale che amministrativo. Con il primo decreto Bersani in materia di liberalizzazioni (decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248) il sistema farmacia ha subito un contraccolpo, più che sul piano sostanziale, sul piano della difesa di una prerogativa: l'esclusività della dispensazione del farmaco. Per la prima volta il farmaco è uscito dalle mura inaccessibili della farmacia per approdare tra gli scaffali di un esercizio di tipo commerciale, nel quale la «garanzia» della dispensazione del prodotto farmaceutico non è rappresentata dalle mura di un edificio nel quale è presente un farmacista, ma esclusivamente dalla professionalità del farmacista. Con il decreto Bersani, è stata data la possibilità di dispensare i cosiddetti farmaci

da banco, oltre che nelle farmacie, anche negli esercizi di vicinato e nei *corner* della grande distribuzione, sempre in presenza di un farmacista.

Per dare un quadro della realtà del sistema farmacia dopo il decreto Bersani, è sufficiente fornire alcuni dati:

i farmacisti iscritti negli ordini provinciali sono 72.854; di questi, i farmacisti titolari sono 16.112, i direttori di farmacie comunali sono 1.412, i restanti 55.330 sono non titolari di farmacia (tra questi è valutato che circa il 5 per cento svolgono un'attività esterna alla farmacia: informatore scientifico, insegnamento, sanitarie/erboristerie, altro). Pertanto il 24 per cento dei farmacisti titolari ha di fatto il monopolio del sistema della distribuzione del farmaco, mentre il restante 76 per cento dei farmacisti è costretto a svolgere un lavoro subordinato, con retribuzioni che risentono di un rapporto di forza, tra domanda ed offerta, troppo a favore dei titolari di farmacia;

le farmacie convenzionate in Italia, escludendo l'anomalia dei dispensari e delle succursali, ammontano a 17.063, di queste 1.413 sono farmacie comunali e 3.392 sono rurali;

in applicazione del decreto Bersani, a fine maggio gli esercizi di vicinato (parafarmacie) sono 2.113 mentre i *corner* nei supermercati sono 264;

il fatturato globale del mercato farmaceutico in Italia ammonta a 19,6 miliardi di euro, di cui 17,4 miliardi riguardano farmaci con prescrizione medica (fascia A e fascia C) e i restanti 2,2 miliardi sono imputati ai farmaci da banco. Dei 17,4 miliardi afferenti ai farmaci di fascia A e C, circa l'80 per cento è a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), mentre la spesa del restante 20 per

cento è sostenuta direttamente dai cittadini (circa 3,2 miliardi di euro);

circa l'80 per cento dei comuni italiani, pari al 27 per cento della popolazione, ha a disposizione una sola farmacia: in questo quadro assume il rilievo di vero scandalo la presenza di comuni che, con una popolazione di 8.000, 9.000, 10.000 ed anche di 16.000 abitanti, hanno una sola farmacia;

circa il 37 per cento dei comuni italiani con popolazione fino a 2.000 abitanti non dispone di una farmacia e nei comuni che hanno una popolazione oltre i 5.000 abitanti (complessivamente 48.317.509 abitanti pari all'83 per cento della popolazione nazionale) si ha mediamente una farmacia ogni 3.950 abitanti, mentre lo stesso rapporto calcolato sui paesi europei più vicini al nostro, per legislazione e tenore di vita (Germania, Francia, Spagna, Belgio), assume il valore di 2.770 abitanti per farmacia.

In un contesto così definito, l'*Antitrust* italiana e la Commissione europea segnalano la necessità di aprire il mercato della vendita dei farmaci evidenziando i limiti alla concorrenza posti dal contingentamento numerico delle farmacie (pianta organica) e dalle norme che proibiscono a non farmacisti di detenere la proprietà delle farmacie.

Come spiega Fabio Pammolli, direttore del *think tank* economico Cerm, «La liberalizzazione della vendita dei farmaci C con obbligo di prescrizione al di fuori delle farmacie favorirebbe la canalizzazione al consumo dei prodotti più economici equivalenti (sia nel prezzo per unità sia in termini di *packaging*) e quindi il contenimento della spesa a carico dei cittadini.

Infatti, per ben funzionare, le liste di trasparenza già previste dalla normativa necessitano che i farmacisti abbiano i necessari incentivi individuali, non solo ad indicare l'esistenza del più economico equivalente, ma anche a tenerlo pronto in magazzino e a renderlo effettivamente disponibile all'acquisto.

Un problema speculare a quello che riguarda il buon funzionamento del referente *pricing* applicato ai prodotti di fascia A.

Inoltre, se, come è già avvenuto con il decreto Bersani per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP ed OTC), l'obbligo di uniformità del prezzo al consumo su tutto il territorio nazionale fosse trasformato in un tetto massimo e si permettesse alla distribuzione al dettaglio di praticare liberamente sconti a valere sul suo margine, la riduzione dei prezzi si produrrebbe anche per questa via.

Il superamento dell'uniformità di prezzo al consumo potrebbe essere esteso alla fascia A e costituirebbe la migliore riforma dei margini fissati per legge in proporzione al prezzo del prodotto commercializzato, che oggi sono fonte di distorsioni perché incentivano la vendita dei prodotti più costosi a spese del SSN».

Allo stato dei fatti questa nuova realtà imprenditoriale e professionale nutre una forte preoccupazione per prossimo futuro. Una preoccupazione alimentata da due fattori: i bassi livelli di fatturato degli esercizi, stretta conseguenza dell'esigua fetta di mercato a cui possono far riferimento e l'incapacità del mondo politico di comprendere il grado di frustrazione dei farmacisti che rimangono, unici nel mondo delle professioni, i soli per i quali è prevista «... una limitazione sul numero di professionisti che possono esercitare». La riforma Bersani del luglio 2006, mentre da un lato ha permesso alle società di farmacisti di essere titolari di più esercizi (fino a quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale la società) e a ciascun socio della società di farmacisti di partecipare a più società, dall'altro ha rimosso l'incompatibilità tra le attività di distribuzione all'ingrosso del farmaco e la partecipazione a società di gestione delle farmacie. Tutto ciò con la finalità di introdurre elementi di economicità nel sistema distributivo, allo scopo di trasferire parte dei vantaggi sul costo del farmaco al dettaglio. Questo modello organizzativo, opposto a quanto

prevedeva la legge prima della riforma Bersani («una farmacia - un farmacista» e netta separazione tra società di produzione, distribuzione e dispensazione del farmaco), si può sostenere virtuosamente nel tempo a patto che si completi la riforma con un controbilanciamento che preveda il superamento dell'attuale contingentamento numerico delle farmacie: una pianta organica legata ad un rapporto popolazione/farmacie antiquata, inapplicabile e indifferente alle mutevoli esigenze sul territorio. La diversificazione dell'offerta professionale e dei prodotti, da contrapporre alle politiche distributive delle catene di farmacie, da parte di imprenditori liberi dai condizionamenti della filiera, è la sola ricetta in grado di garantire l'applicazione di una sana concorrenza in grado di trasferire sul cittadino maggiore qualità dei servizi e vantaggi economici.

In ultima analisi, occorre riportare al centro del sistema farmaceutico il paziente/consumatore, vero ed unico motivo dell'esistenza della farmacia, avendo cura di coniugare la maggiore capillarità delle farmacie, con la professionalità di farmacisti esperti e con strutture logistiche idonee e controllate. Presidi sanitari che, armonicamente inseriti nell'ambito di un Sistema sanitario nazionale, siano in grado di erogare sul territorio, con professionalità, quei servizi di assistenza che il cittadino/paziente sempre più richiederà ad un sistema di *welfare* evoluto.

La riforma auspicata, sollecitata più volte dall'*Antitrust* e da esperti del settore, oltre ad essere in linea con quanto già applicato nei maggiori Paesi europei come Regno Unito e Germania, introdurrebbe nel sistema modalità gestionali in grado di influenzare positivamente il mercato del farmaco, con ripercussioni benefiche anche sul versante della spesa sanitaria. La riforma prevista

dal presente disegno di legge va nella direzione di assicurare al settore in esame, ma più in generale a tutta la filiera del farmaco, un quadro normativo che ripristini un contesto professionale e imprenditoriale all'insegna della certezza nel futuro e della stabilizzazione dei ruoli, che sia in grado di anticipare quelle sollecitazioni al cambiamento provenienti dall'Europa e da larghi settori dell'opinione pubblica.

Questo disegno di legge, con la formula del doppio binario, uno rappresentato dalla farmacia convenzionata (articolo 3) e l'altro dalla farmacia non convenzionata (articolo 4), vuole dare una risposta definitiva alle sollecitazioni di superamento della pianta organica che chiedono l'opinione pubblica italiana, l'Europa e i farmacisti non titolari. Nei fatti nelle attuali farmacie (farmacie convenzionate) si mantiene la esclusività della convenzione con il SSN, mentre nelle farmacie non convenzionate è effettuabile la sola dispensazione dei farmaci a pagamento.

Le due tipologie di farmacia non possono intersecarsi anche dal punto di vista della proprietà (articolo 7), pur prevedendo per le farmacie non convenzionate la estensione degli obblighi in materia di controlli e farmaco-vigilanza, già previsti per le farmacie convenzionate (articolo 12). All'articolo 10 il disegno di legge affronta il tema della sanatoria per le parafarmacie già attive, stabilendo criteri di esclusione dal provvedimento nei confronti di soggetti non farmacisti e di farmacisti titolari di farmacia convenzionata. Il disegno di legge nel suo complesso vuole fornire al sistema farmaceutico distributivo un quadro di stabilità per i prossimi anni che assicuri a tutti gli operatori tranquillità, all'industria farmaceutica e alla distribuzione intermedia un ampliamento del mercato atteso ed auspicato.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge, in attuazione dell'articolo 32, primo comma, e dell'articolo 117, secondo e terzo comma, della Costituzione, ha la finalità di garantire e favorire l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali e, ai sensi dell'articolo 3, dell'articolo 41, primo e terzo comma, e dell'articolo 118, quarto comma, della Costituzione e del decreto legislativo 2 febbraio 2006, n. 30, di favorire l'accesso all'esercizio della professione dei farmacisti.

2. Allo scopo di cui al comma 1 la legge attribuisce alle regioni, nel rispetto e a garanzia del diritto alla salute, la responsabilità di verificare i titoli professionali necessari per l'esercizio dell'attività professionale di farmacista e di verificare la corretta applicazione dei parametri ubicativi delle farmacie non convenzionate con il Servizio sanitario nazionale (SSN), di cui all'articolo 4, ferma restando la non applicabilità di restrizioni tendenti a predeterminare, normativamente e amministrativamente, il numero di esercizi da autorizzare sul territorio di competenza.

Art. 2.

(Dispensazione dei medicinali)

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, e successive modificazioni, che sia cittadino di uno Stato membro dell'Unione europea, maggiore di età, in possesso dei di-

ritti civili e politici e iscritto all'albo professionale dei farmacisti.

2. Sono dispensabili esclusivamente in farmacia i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettere *a*) e *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni.

3. L'organizzazione del servizio farmaceutico sul territorio, in applicazione dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, e dell'articolo 1, comma 2, della presente legge, è stabilita dalle regioni e distingue le farmacie in farmacie convenzionate con il SSN e farmacie non convenzionate con il SSN.

Art. 3.

(Farmacie convenzionate con il SSN)

1. Sono considerate convenzionate con il SSN le 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.

Art. 4.

(Farmacie non convenzionate con il SSN)

1. Sono farmacie non convenzionate con il SSN gli esercizi di vicinato, di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *d*), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, che, a seguito della comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al sindaco, alla regione, alla Azienda sanitaria locale (ASL) e alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (FOFI), siano in possesso del codice di tracciabilità del farmaco rilasciato dal Ministero del lavoro, della sa-

lute e delle politiche sociali e dell'autorizzazione rilasciata dalla ASL.

2. L'autorizzazione della ASL è rilasciata sulla base della ispezione preventiva, atta a verificare la idoneità del farmacista, delle procedure amministrative, del locale e delle attrezzature necessarie per l'esercizio della farmacia.

3. La sede della farmacia non convenzionata deve essere situata ad una distanza dalle altre farmacie convenzionate e dalle farmacie non convenzionate non inferiore a 200 metri. La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie.

4. Decorso un mese dall'invio della comunicazione di cui al comma 1, è consentita l'apertura dell'esercizio farmaceutico non convenzionato ai sensi dell'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, e del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1992, n. 300.

5. Nella comunicazione di cui al comma 1, il farmacista dichiara, oltre al possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, l'ubicazione della farmacia non convenzionata, il rispetto delle leggi e dei regolamenti urbanistici, la dotazione degli strumenti idonei allo svolgimento della professione e la giacenza delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie dalla Farmacopea ufficiale.

Art. 5.

(Diritto del cittadino alla scelta della farmacia)

1. È riconosciuto ad ogni cittadino il diritto alla libera scelta tra la farmacia convenzionata e la farmacia non convenzionata con il SSN.

Art. 6.

(Titolarità della farmacia non convenzionata con il SSN)

1. Possono essere titolari di una farmacia non convenzionata con il SSN, in qualità di persona fisica ovvero socio di società di persone o di società cooperative a responsabilità limitata, i cittadini di cui all'articolo 2 che non abbiano compiuto i sessantacinque anni di età alla data di invio delle comunicazioni di cui all'articolo 4.

2. L'accesso alla titolarità di cui al comma 1 è riservata ai farmacisti che abbiano conseguito l'idoneità in un concorso per l'assegnazione a sedi farmaceutiche o che abbiano almeno due anni di pratica professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio.

Art. 7.

(Esclusioni dal provvedimento di autorizzazione)

1. Sono esclusi dal provvedimento di autorizzazione della ASL gli esercizi di vicinato la cui titolarità sia riferita ad un soggetto giuridico attualmente titolare di farmacia convenzionata con il SSN, in qualità di persona fisica ovvero socio di società di persone o di società cooperative a responsabilità limitata, ubicata nella stessa regione. Parimenti l'acquisizione della titolarità di una farmacia convenzionata con il SSN determina per lo stesso soggetto giuridico, il ritiro dell'autorizzazione rilasciata dalla ASL.

2. Alle farmacie non convenzionate con il SSN si applicano gli articoli 3 e 7, commi da 1 a 4-*bis*, della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni.

Art. 8.

(Dispensazione dei medicinali)

1. I medicinali prescritti dal medico su ricettario del SSN sono dispensabili esclusivamente nell'ambito delle farmacie convenzionate con il SSN, di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

2. Nelle farmacie non convenzionate con il SSN possono essere dispensati, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 2, i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettere *a)* e *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni. È facoltà della farmacia non convenzionata, previa comunicazione da inviare all'ASL competente per territorio, di dotarsi di laboratorio galenico per la preparazione di galenici officinali e magistrali da dispensare in regime non convenzionale limitatamente ai preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili. Le farmacie non convenzionate dovranno attenersi alle disposizioni contenute nel decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2004.

Art. 9.

(Insegna e croce)

1. Alle farmacie convenzionate con il SSN e alle farmacie ospedaliere è riservato l'uso della denominazione «Farmacia» e l'insegna a croce di colore verde.

2. Alle farmacie non convenzionate con il SSN è attribuita la denominazione «Farmacia non convenzionata con il SSN» e l'insegna a croce di colore rosso.

Art. 10.

(Sanatoria)

1. Alla data di entrata in vigore della presente legge, ciascuna regione provvede, attraverso la ASL competente per territorio, a rilasciare l'autorizzazione di sede farmaceutica non convenzionata al SSN agli esercizi di vicinato di cui all'articolo 4, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, che alla data del 30 giugno 2008 risultano essere registrati nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) - Tracciabilità del farmaco e che abbiano dato comunicazione al comune di competenza, ai sensi degli articoli 7 e 10, comma 5, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

2. La titolarità degli esercizi di cui al comma 1 è riservata ai farmacisti che abbiano conseguito l'idoneità in un concorso per l'assegnazione a sedi farmaceutiche o che abbiano almeno due anni di pratica professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio.

3. La trasformazione in farmacia non convenzionata con il SSN è consentita agli esercizi di vicinato di cui al comma 1, il cui farmacista titolare abbia conseguito l'idoneità in un concorso per l'assegnazione a sedi farmaceutiche o che abbia almeno due anni di pratica professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per territorio.

4. Per gli esercizi che non rispondono ai requisiti di cui al comma 3, la trasformazione in farmacia non convenzionata con il SSN è subordinata alla partecipazione da parte del farmacista titolare dell'esercizio ad un corso di preparazione con frequenza obbligatoria, organizzato dagli Ordini provinciali dei farmacisti, della durata massima di sei mesi, nel quale approfondire la normativa e le procedure relative a ricette a pagamento, stupefacenti, farmacovigilanza, sistema *Hazard analysis and critical control point* (HACCP), tutela della riservatezza e prote-

zione dei dati personali, osservanza del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

5. Gli esercizi farmaceutici di vicinato di cui al comma 1, prima della trasformazione in farmacie non convenzionate con il SSN debbono rispondere ai requisiti previsti all'articolo 12. Sono esclusi da quanto disposto nel presente articolo, trascorso un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli esercizi farmaceutici di vicinato di cui all'articolo 7.

Art. 11.

(Sanzioni)

1. Chiunque apre una farmacia non convenzionata con il SSN o ne assume l'esercizio senza la prescritta autorizzazione rilasciata dalla ASL, di cui all'articolo 4, è punito con l'ammenda da euro 50.000 a euro 100.000.

2. Nei casi di cui al comma 1 l'autorità sanitaria competente ordina l'immediata chiusura della farmacia non convenzionata con il SSN.

Art. 12.

(Vigilanza e controlli)

1. Al terzo comma dell'articolo 14 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la lettera *n*) è sostituita dalla seguente:

«*n*) all'assistenza farmaceutica, alla vigilanza sulle farmacie convenzionate e non convenzionate con il SSN, agli 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».

2. Sono estese alle farmacie non convenzionate con il SSN, le disposizioni previste per le farmacie dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e

sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

3. Le farmacie non convenzionate con il SSN sono soggette alle norme in materia di vigilanza contenute negli articoli 51 del regolamento di cui al regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, e 14, comma 3 della citata legge n. 833 del 1978.

Art. 13.

(Disposizione finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 14.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.