



N. 1627

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa dei senatori ASTORE, BELISARIO, CARLINO e MASCITELLI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 GIUGNO 2009**

Disposizioni in materia di dispensazione dei medicinali

ONOREVOLI SENATORI. – La normativa attualmente in vigore sul servizio farmaceutico, pur avendo il pregio di delineare un sistema efficiente e ben funzionante per l'erosione dell'assistenza ai cittadini, necessita di alcune modifiche volte a renderlo ancora più valido e rispondente alle esigenze di tutela della salute pubblica.

Il presente disegno di legge, dunque, si pone quale prioritario obiettivo quello di introdurre disposizioni migliorative della normativa esistente, con un intervento mirato ad innovare alcuni aspetti fondamentali del vigente assetto normativo, quali i criteri per la determinazione della pianta organica delle farmacie, le norme relative ai concorsi e la disciplina delle farmacie rurali.

L'intento precipuo, infatti, è proprio quello di render ancor più capillare ed efficiente la distribuzione delle farmacie sul territorio nazionale, anche attraverso la predisposizione di misure a sostegno delle farmacie che si trovano ad operare in zone particolarmente disagiate.

In un tale spirito di riforma, non può non considerarsi l'importante posizione assunta dalla Corte di giustizia europea, nella recente sentenza con cui è stato respinto il ricorso promosso dalla Commissione europea contro l'Italia per la normativa in materia di riserva della titolarità delle farmacie. I giudici europei, nel ribadire la particolare natura dei medicinali, che si differenziano dalle altre merci per i loro effetti terapeutici e per il pericolo di nuocere gravemente alla salute in caso di uso sbagliato o non necessario, hanno riconosciuto la qualità della legislazione italiana attualmente vigente, volta a garantire la realizzazione dell'obiettivo di assicurare un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità.

La finalità, dunque, è quella di intervenire su un tessuto normativo già ben strutturato,

per renderlo sempre più confacente alle esigenze dei cittadini, tenuto conto, altresì, che l'ultimo e più significativo intervento riformatore risale al 1991.

Il disegno di legge si compone di 7 articoli.

L'articolo 1 modifica il rapporto farmacie/abitanti, prevedendo un *quorum* unico su tutto il territorio nazionale fissato in una farmacia ogni 3.500 abitanti.

L'articolo 2 prevede l'eliminazione del divieto dell'esercizio cumulativo di più professioni sanitarie in farmacia, lasciandolo sopravvivere solo riguardo alle professioni abilitate alla prescrizione dei farmaci. La disposizione introduce poi nuove regole per l'apertura delle farmacie in deroga ai criteri ordinari.

L'articolo 3 disciplina l'indizione di un concorso straordinario per l'ottenimento dell'idoneità all'assegnazione di sedi farmaceutiche, mentre gli articoli 4 e 5 stabiliscono nuove modalità di espletamento delle procedure concorsuali ordinarie.

L'articolo 6 prevede misure di sostegno in favore delle farmacie disagiate, attraverso l'istituzione di un fondo di solidarietà per il finanziamento di contributi economici e l'ampliamento dei servizi offerti al cittadino.

L'articolo 7, infine, contiene alcune disposizioni relative alla vendita dei medicinali di automedicazione negli esercizi commerciali.

Nel presente disegno di legge, infine, si trasforma il termine farmacia rurale, ormai obsoleto, in farmacia disagiata. L'attributo rurale individua infatti uno stereotipo di farmacie situate in piccoli comuni di 5.000 abitanti al massimo, mentre l'obiettivo è quello di valorizzare le realtà dell'estrema periferia, caratterizzata da un costante impoverimento culturale ed economico.

**DISEGNO DI LEGGE****Art. 1.**

*(Modifica dell'articolo 1 della legge  
2 aprile 1968, n. 475)*

1. L'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. – 1. L'autorizzazione all'apertura di una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorità competente per territorio, individuata dalla legge regionale. Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.500 abitanti.

2. La distanza tra le farmacie, misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia, non può essere inferiore a 200 metri.

3. La popolazione eccedente rispetto al parametro di cui al comma 1 è computata ai fini dell'apertura di una nuova farmacia qualora sia pari ad almeno il 50 per cento più uno del parametro stesso».

**Art. 2.**

*(Modifiche al testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265)*

1. L'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

«Art. 102. – 1. Il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie. Gli esercenti le professioni sanitarie possono svolgere, in qualsiasi forma, la loro attività in farmacia, ad eccezione

dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali.

2. I sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali che istituiscono rapporti di collaborazione con farmacisti titolari con obiettivi di reciproco interesse o sottoscrivono convenzioni con farmacisti sulla partecipazione all'utile della farmacia, quando non ricorrono le ipotesi per le quali trovano applicazione le disposizioni di cui agli articoli 170 e 172, sono puniti con la sanzione amministrativa da euro 5.000 a 200.000».

2. L'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 104. – 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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, sentiti l'azienda sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti competenti per territorio, un limite di distanza per il quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 2.500 metri dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi. Quando l'area, che si trova nelle condizioni topografiche e di viabilità che richiedono una specifica assistenza farmaceutica, comprende meno di 1.000 abitanti, in luogo dell'apertura di una nuova farmacia può essere istituito un dispensario farmaceutico come previsto dall'articolo 1, terzo comma, della legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni.

2. Con la procedura prevista al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire una farmacia:

a) negli aeroporti civili a traffico internazionale e nelle aree di servizio autostradali, servite da servizi alberghieri;

*b) nelle grandi stazioni ferroviarie e nelle stazioni marittime dove non sia già aperta una farmacia ad una distanza inferiore a 500 metri;*

*c) 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 2.500 metri».*

### Art. 3.

*(Selezione pubblica nazionale per l'ottenimento dell'idoneità alla titolarità di una farmacia)*

1. Ogni due anni, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali indice una selezione pubblica nazionale per titoli ed esami per l'ottenimento del requisito dell'idoneità alla titolarità e alla gestione provvisoria della farmacia. Il titolo, una volta conseguito, rimane sempre valido per l'accesso a graduatorie regionali per l'assegnazione di nuove sedi farmaceutiche, con l'esclusione dei titolari che abbiano trasferito la titolarità da meno di dieci anni, o per l'acquisto fra privati.

2. L'onere derivante dall'espletamento della selezione pubblica di cui al comma 1 del presente articolo è posto a carico del fondo istituito ai sensi dell'articolo 6, comma 3.

3. La selezione pubblica di cui al comma 1 è valida per l'ottenimento del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni.

4. Sono ammessi alla selezione pubblica di cui al comma 1 i cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea maggiori di età, in possesso dei diritti civili e politici ed iscritti all'albo professionale dei farmacisti, che non abbiano compiuto i sessanta anni di età alla data di scadenza dei termine di presentazione della domanda.

5. La composizione della commissione giudicatrice e le modalità di svolgimento della selezione pubblica sono stabilite con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sentite la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

6. La pubblicazione dell'elenco degli idonei avviene secondo le modalità stabilite dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Della pubblicazione è dato idoneo avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

#### Art. 4.

*(Revisione straordinaria della pianta organica e concorso straordinario per il conferimento di sedi farmaceutiche)*

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i comuni adottano il provvedimento di revisione straordinaria della pianta organica delle sedi farmaceutiche. In mancanza vi provvede, entro i successivi sessanta giorni, l'autorità sanitaria competente.

2. Per le farmacie che risultano vacanti e per quelle di nuova istituzione a seguito della revisione straordinaria della pianta organica di cui al comma 1, è sospesa l'applicazione dell'articolo 9, primo comma, della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni.

3. Entro sessanta giorni dall'approvazione del provvedimento di revisione straordinaria della pianta organica, ciascuna regione e provincia autonoma bandisce un concorso straordinario per titoli di studio e professionali per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione o vacanti disponibili per l'esercizio da parte di privati, fatte salve quelle per le quali, a seguito di procedura

concorsuale, sia già stata approvata e pubblicata la graduatoria finale.

4. Possono partecipare al concorso straordinario di cui al comma 3 i farmacisti che non abbiano compiuto i sessantacinque anni di età alla scadenza del termine per la presentazione della domanda. Non possono partecipare al concorso straordinario i farmacisti che abbiano trasferito la propria farmacia nei dieci anni precedenti all'indizione del concorso straordinario.

5. Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio da parte dei privati avviene sulla base di graduatorie regionali. È consentito partecipare ad un massimo di tre concorsi regionali.

6. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono la composizione della commissione giudicatrice, nonché i criteri per la valutazione dei titoli, l'attribuzione dei punteggi e le modalità di svolgimento del concorso, tenendo conto dei seguenti principi:

*a)* prevedere specifiche e differenziate maggiorazioni di punteggio per coloro che hanno prestato la loro attività in farmacie disagiate, come definite all'articolo 6, comma 1;

*b)* prevedere uno specifico punteggio per l'attività svolta dal farmacista 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;

*c)* utilizzare la graduatoria anche per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche resi disponibili nel corso dell'espletamento della procedura concorsuale;

*d)* prevedere tempi contenuti per la dichiarazione di accettazione da parte dei vincitori.

## Art. 5.

*(Assegnazione delle sedi farmaceutiche)*

1. Nel provvedimento di revisione straordinaria della pianta organica di cui all'articolo 4, da pubblicare nel Bollettino ufficiale regionale, è inserito l'elenco delle farmacie vacanti e di nuova istituzione. Nello stesso provvedimento sono definiti i criteri per la formazione e la gestione delle graduatorie per l'assegnazione e quelli per la decadenza dal diritto di assegnazione, nonché i termini perentori per l'attivazione, entro il termine massimo di tre mesi, dell'esercizio farmaceutico.

2. I criteri definiti con il provvedimento di cui al comma 1 devono prevedere:

*a)* che i punteggi assegnati per l'attività professionale possano riguardare non più di trenta anni di attività;

*b)* specifiche e differenziate maggiorazioni di punteggio per coloro che hanno prestato la loro attività in farmacie disagiate, come definite all'articolo 6, comma 1, della presente legge.

3. Il farmacista in possesso del requisito dell'idoneità di cui all'articolo 4, o di idoneità comunque conseguita secondo le disposizioni vigenti prima della data di entrata in vigore della presente legge, è tenuto a far pervenire alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano l'istanza per l'inserimento nella graduatoria per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento di cui al comma 1.

4. Entro e non oltre i sessanta giorni successivi al termine di cui al comma 3, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assegnano le sedi scorrendo, con interpello, la graduatoria.

5. Ove le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano non provvedano a predisporre l'elenco delle farmacie vacanti,

di cui al comma 1, e ad assegnarle entro il termine di cui comma 4 del presente articolo, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali attiva la procedura prevista dall'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

#### Art. 6.

##### *(Disposizioni in favore delle farmacie disagiate)*

1. Sono definite disagiate le farmacie con un fatturato annuo complessivo non superiore a 500.000 euro. Tale importo è rivalutabile ogni due anni sulla base della variazione degli indici dei prezzi al consumo, rilevata dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT).

2. I titolari delle farmacie di cui all'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, possono richiedere al comune presso cui ha sede la farmacia un contributo per la gestione, non inferiore a 4.000 euro e non superare a 8.000 euro annui.

3. Per il finanziamento dei contributi di cui al comma 2 è istituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali un fondo di solidarietà, alimentato mediante il versamento di una quota pari allo 0,2 per cento del fatturato annuo realizzato da ciascuna farmacia mediante la spedizione delle ricette del Servizio sanitario nazionale. Le aziende sanitarie locali operano mensilmente una trattenuta sulle competenze e versano l'importo corrispondente al fondo con cadenza trimestrale. La disciplina relativa alla gestione e alla vigilanza del fondo di cui al presente comma è definita con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentite la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

4. Indipendentemente dal numero di abitanti del comune o della frazione ove è ubi-

cata la farmacia, il titolare non ha diritto ad alcun contributo se il fatturato annuo complessivo della farmacia, dichiarato ai fini dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), supera l'ammontare di 500.000 euro, rivalutabile ai sensi del comma 1.

5. Le risorse del fondo di cui al comma 3, oltre ad essere finalizzate alla copertura degli oneri di cui al comma 2 del presente articolo, nonché di quelli previsti dal comma 2 dell'articolo 3, concorrono altresì, in caso di disponibilità residua, al finanziamento di ulteriori interventi solidaristici di interesse per il settore della farmacia.

6. Nelle farmacie di cui all'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, i farmacisti, purché dotati di specifica formazione, possono porre in essere interventi di primo soccorso, anche attraverso l'utilizzo di defibrillatori automatici e semiautomatici, e predisporre diete personalizzate.

#### Art. 7.

##### *(Medicinali di automedicazione vendibili in esercizi commerciali)*

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con la Commissione permanente per la farmacopea ufficiale, provvede alla stesura di un elenco di medicinali di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che possano essere venduti anche al di fuori delle farmacie e senza obbligo della presenza di un farmacista, per confezioni contenenti un numero di unità posologiche che non superino la dose massima giornaliera come stabilito dalla farmacopea ufficiale.

2. Sono abrogati i commi 1 e 2 dell'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla

legge 4 agosto 2006, n. 248. In via transitoria, gli esercizi già attivati in applicazione delle disposizioni richiamate al primo periodo proseguono la loro attività fino alla predisposizione della lista di cui al comma 1.

€ 1,00