

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 404

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PAOLO RUSSO, SARRO, PENTANGELO, CASCIELLO, FASCINA,
FERRAIOLI, COSIMO SIBILIA**

Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di separazione tra le attività di distribuzione dei farmaci all'ingrosso e le attività di vendita al pubblico

Presentata il 27 marzo 2018

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'articolo 100, comma 1-*bis*, ha introdotto la possibilità, per i farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché per le società che gestiscono farmacie comunali, di svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali. Tale innovazione fu introdotta per favorire la comparsa sul mercato del commercio all'ingrosso di farmaci di ulteriori soggetti, oltre a quelli specificamente autorizzati per operarvi, con l'obiettivo di migliorare la qualità della distribuzione intermedia in termini di costi e di efficienza del servizio. In questi anni, purtroppo, le cose sono andate diversamente. Tali innovazioni normative, anche a causa dell'attuazione di obblighi

dell'Unione europea e dell'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea, hanno consentito la comparsa sul mercato di cosiddetti pseudogrossisti, ovvero di soggetti, tra i quali ci sono anche circa 400 farmacie, che, ottenuta l'autorizzazione a operare nel mercato della distribuzione intermedia dei farmaci, l'utilizzano in prevalenza per realizzare operazioni commerciali di *parallel trade* e per lucrare sui differenziali di prezzo tra Paese e Paese, finendo per sottrarre referenze al mercato nazionale e alimentando così il fenomeno delle carenze. Al fine di porre rimedio a tale lacuna è necessario modificare la normativa vigente, evitando le carenze di farmaci nel circuito distributivo nazionale. A tale proposito si ricorda che in occasione dell'esame finale della

legge di stabilità 2015 alla Camera dei deputati, il primo firmatario della proposta di legge aveva presentato un ordine del giorno – accolto dal Governo come raccomandazione – volto appunto a contrastare il *parallel trade* riducendo « l'emorragia di autorizzazioni a pioggia ad operatori pseudo-grossisti », che « operano come distribuzione all'ingrosso, rastrellando sul territorio quei medicinali molto ambiti all'estero in considerazione del loro prezzo vantaggioso ». La soluzione volta a potenziare la disponibilità dei farmaci per i cittadini presso le farmacie territoriali e a sopperire alla carenza di alcuni particolari medicinali va ricercata principalmente mediante un giro di vite a tali autorizzazioni a pioggia accordate ad operatori pseudo-grossisti, quasi sempre farmacie che si dotano anche di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, che però essenzialmente non viene utilizzata per rifornire le altre farmacie, bensì per cedere medicinali a grossisti esportatori o per inviarli direttamente all'estero. La stessa Federazione nazionale dei titolari di farmacia (Federfarma) deplora il comportamento di quella minoranza dei suoi associati che hanno ottenuto l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso. In Italia ci sono circa 18.000 farmacie e solo circa 400 hanno l'autorizzazione alla distribuzione e operano come distribuzione all'ingrosso, rastrellando sul territorio quei medicinali molto ambiti all'estero in considerazione dei loro prezzi vantaggiosi. Se ciò non bastasse, una recente giurisprudenza avalla la necessità di separare distribuzione e vendita, quale unica soluzione per porre fine alla carenza di farmaci in Italia (sentenza della corte d'appello di Genova, pronunciata il 28 novembre 2014 e depositata il 12 dicembre 2014, secondo cui commette reato il titolare di farmacia che eserciti attività di commercio all'ingrosso di farmaci senza esserne autorizzato). È necessario pertanto ridefinire i rapporti tra l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di

medicinali in farmacia, intervenendo sugli articoli 100 e seguenti del decreto legislativo n. 219 del 2006, prevedendo la possibilità per le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali di svolgere anche attività di vendita al pubblico attraverso la gestione di farmacie comunali.

Quello delle farmacie pseudo-grossiste è un fenomeno in espansione, sul quale occorre intervenire considerati l'impatto per la popolazione e la presenza, in questo settore, anche di fenomeni della criminalità organizzata come dimostra la nota operazione di polizia, magistralmente condotta dai nuclei antisofisticazioni dell'Arma dei carabinieri, denominata *PharmaTraffic*. Chi vuole fare attività di distribuzione intermedia lo deve fare assumendosi tutti gli oneri, i costi e gli impegni e nel rispetto della normativa, comprese le disposizioni in merito all'apertura di un deposito diverso dalla farmacia, all'approvvigionamento e alla realizzazione di un sistema di allarme e di ritiro rapido dei lotti. Non bisogna dimenticare che ognuno ha un determinato compito e una determinata missione e utilizzare la farmacia per secondi fini non è eticamente corretto anche nei limiti concessi dalla normativa. È necessario quindi trovare una modalità per colpire in particolare quelle situazioni speculative, che rischiano peraltro di assumere profili penalmente rilevanti quando si trasformano in esportazione del farmaco e in commercio all'estero non autorizzato. Al fine, dunque, di scoraggiare il rastrellamento di importanti farmaci dal territorio solo per intenti speculativi, mediante la loro esportazione all'estero, con la presente proposta di legge si sancisce la separazione netta tra le attività di vendita al pubblico e quelle di distribuzione all'ingrosso, separandole sia fiscalmente che fisicamente. Si auspica, pertanto, una celere approvazione che rimetta in equilibrio legale un sistema ad oggi pericolosamente sbilanciato.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 100:

1) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « L'autorizzazione può essere rilasciata solo in presenza dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici stabiliti da un apposito decreto del Ministro della salute da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione »;

2) il comma 1-*bis* è sostituito dal seguente:

« 1-*bis*. I titolari di farmacia e i soci delle società di cui all'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, possono essere autorizzati al commercio all'ingrosso a condizione che l'attività sia svolta nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui al comma 1 del presente articolo. È fatto espresso divieto di esercitare l'attività di commercio all'ingrosso in locali in cui si esercita l'attività di farmacia o di commercio di medicinali ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ovvero in locali comunicanti con essi »;

b) all'articolo 101:

1) al comma 1, lettera a), dopo le parole: « attrezzature idonei » sono inserite le seguenti: « rispondenti ai requisiti previsti dal decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 100, comma 1, »;

2) al comma 2, dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: « La persona responsabile non può coincidere con il titolare di farmacia o con il socio delle società di cui all'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362. Il divieto si applica

anche nei confronti del titolare degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, nonché dei soci della società di gestione di tali esercizi »;

c) all'articolo 103, comma 4-*bis*, le parole: « è reiterata dopo l'autorizzazione » sono sostituite dalle seguenti: « è reiterata entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione al fine di verificare la reale presenza dei prescritti requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici. In caso di assenza anche di uno solo di tali requisiti, l'autorizzazione è immediatamente sospesa fino a una successiva ispezione dalla quale risulti che le irregolarità riscontrate sono state superate »;

d) all'articolo 105, comma 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

« a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana. Nel caso in cui in tale tabella siano presenti sostanze o preparazioni disciplinate dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, il titolare dell'autorizzazione deve dotarsi dell'autorizzazione prevista dall'articolo 17 del medesimo testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 ».

