CAMERA DEI DEPUTATI N. 2579

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GIUSEPPE GUERINI, BOCCADUTRI, PASTORINO

Disposizioni in materia di dispensazione dei medicinali esclusi dall'assistenza farmaceutica nonché di orari e turni delle farmacie

Presentata il 29 luglio 2014

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La presente proposta di legge contiene misure finalizzate a modificare la normativa in materia di dispensazione e commercializzazione dei farmaci.

Com'è noto, il decreto-legge n. 223 del 2006, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 248 del 2006, cosiddetta « riforma Bersani », ha determinato una prima liberalizzazione del mercato, disponendo che gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *d), e)* e *f),* del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114 (esercizi di vicinato, medie e grandi strutture di vendita) possano effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di auto-medicazione non soggetti a prescrizione medica.

Successivamente, con il decreto-legge cosiddetto « salva Italia » (decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011), si è previsto il cosiddetto « *delisting* » (riclassificazione) di 356 farmaci non rimborsabili di classe C, divenuti farmaci senza obbligo di prescrizione, ad eccezione dei farmaci contenenti sostanze stupefacenti, di quelli somministrabili per via parenterale, di quelli per il sistema endocrino e di quelli con ricetta non ripetibile, che possono essere venduti anche nelle parafarmacie e nei *corner* della grande distribuzione organizzata (GDO) in possesso dei requisiti tecnici, strutturali e organizzativi definiti dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Con il medesimo decreto, è stato previsto che il Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), predispone una lista, periodicamente aggiornabile, dei farmaci non rimborsabili per cui permane l'obbligo della ricetta.

Infine, il decreto cosiddetto « cresci Italia » (decreto-legge n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2012) ha consentito la possibilità di vendere preparazioni galeniche che non hanno l'obbligo della ricetta anche in parafarmacia e nei *corner* della GDO, estendendo ai suddetti punti vendita anche la dispensazione dei farmaci veterinari con obbligo di prescrizione.

Appare necessario proseguire nel processo di liberalizzazione del settore, considerando che, dall'entrata in vigore del citato decreto-legge n. 223 del 2006, il numero di parafarmacie è costantemente aumentato (dall'ultimo rapporto sull'automedicazione, presentato dall'Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione nel mese di luglio 2014, risulta che il numero delle parafarmacie presenti in Italia è di 3.156, mentre i *corner* della GDO sono 340); e tuttavia, nonostante l'aumento del numero di punti vendita, il mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione, valutato nel 2013 in 2,4 miliardi di euro, continua a rimanere presidiato dalle farmacie tradizionali, attraverso cui transita il 92,5 per cento delle vendite (la quota di mercato dei punti vendita della grande distribuzione è del 2,6 per cento e quella delle parafarmacie del 4,9 per cento).

Si segnala incidentalmente che il fatturato totale del mercato farmaceutico in Italia (dati del 2013) ammonta a meno di 18 miliardi di euro, di cui 15,3 miliardi di euro riguardano farmaci con prescrizione medica (classe A e classe C) e i restanti 2,4 miliardi di euro sono imputati ai farmaci da banco.

La presente proposta di legge mantiene in capo alle farmacie l'esclusiva sui prodotti di classe A ammessi al rimborso del Servizio sanitario nazionale (SSN) e soggetti alle conseguenti procedure burocratiche assolte su base convenzionale, come la spedizione delle ricette e la rilevazione e il monitoraggio dei dati delle prescrizioni, e consente anche alle parafarmacie la possibilità di vendere i farmaci di classe C, quelli con obbligo di ricetta ma esclusi dal rimborso del SSN, introducendo per le parafarmacie gli stessi controlli adottati per le farmacie ai fini della vendita dei medicinali di classe C.

In secondo luogo, si prevede una maggiore flessibilità degli orari e dei turni da parte delle farmacie convenzionate.

In terzo luogo, vengono soppressi la previsione dell'obbligo di presenza del farmacista unicamente per la vendita dei farmaci senza prescrizione medica di classe C-*bis* e il divieto di vendite promozionali, sempre e soltanto relativamente ai farmaci di classe C-*bis*.

Quest'ultima misura procede nella direzione di un'effettiva liberalizzazione del mercato, senza ledere in alcun modo l'interesse pubblico a una rigorosa tutela della salute dei cittadini.

Il citato decreto-legge n. 223 del 2006 prevede, infatti, all'articolo 5, comma 2, una limitazione, laddove stabilisce che: « La vendita dei farmaci (...) deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci ».

Ciò comporta una grave « ingessatura » del mercato, poiché solo la GDO è in grado di sostenere l'impegno economico connesso alla creazione di spazi appositi e all'assunzione di farmacisti, escludendo di fatto che farmaci di auto-medicazione siano reperibili in altri esercizi commerciali, come avviene in numerosi altri Paesi.

Così funziona per esempio negli Stati Uniti, dove chi soffre di un comune mal di testa può agevolmente acquistare un'aspirina in un'edicola o in un autogrill, senza la necessità di andare alla ricerca della

farmacia di turno o di un supermercato aperto.

Inoltre risulta del tutto ingiustificato e lesivo dei diritti dei consumatori il divieto di applicare ai farmaci di classe C-*bis* (e quindi pubblicizzabili) sconti, operazioni a premio e concorsi, così come per qualsiasi altro bene di consumo, divieto formalmente giustificato dalla tesi secondo cui i farmaci sarebbero prodotti potenzialmente dannosi per la salute. È evidente che non si tratta di una limitazione finalizzata a tutelare la salute del consumatore, ma piuttosto a impedire una piena ed efficace liberalizzazione del mercato e un conseguente livellamento al ribasso dei prezzi di vendita.

Passando più specificamente al testo della presente proposta di legge, il comma 1 dell'articolo 1 prevede che la dispensazione dei medicinali prescritti dal medico su ricettario del SSN sia effettuabile esclusivamente nell'ambito delle farmacie convenzionate con il SSN medesimo, ovvero nell'ambito delle sole farmacie autorizzate dall'autorità sanitaria competente per territorio.

Il comma 2 prevede che, negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge n. 223 del 2006, possano essere venduti, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, anche i medicinali di classe C. Tale classe esclude i farmaci essenziali, i farmaci per malattie croniche e altri farmaci di rilevante interesse terapeutico.

Il comma 3 prevede che negli esercizi di vicinato e nelle medie e grandi strutture commerciali la vendita di medicinali debba avvenire, nell'ambito di un apposito reparto delimitato, presso strutture adeguate.

Il comma 4 estende alle parafarmacie gli stessi controlli adottati per le farmacie ai fini della vendita dei medicinali di classe C.

L'articolo 2 tratta di orari e di turni delle farmacie convenzionate con il SSN, prevedendo che gli orari e i turni stabiliti dalle autorità competenti costituiscano il livello minimo di servizio che deve essere assicurato da ciascuna farmacia e lasciando alla libera scelta del titolare o del gestore la possibilità di prestare servizio in orari e in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne sia data preventiva comunicazione all'autorità sanitaria competente e ne sia informata la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

L'articolo 3 prevede una modifica all'articolo 5 del citato decreto Bersani prevedendo che le norme vincolistiche relative all'obbligo di creare spazi appositi e assumere farmacisti, nonché al divieto di promozioni, non si applichino per la commercializzazione dei farmaci della classe C-*bis*.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Dispensazione dei medicinali esclusi dall'assistenza farmaceutica).

1. La dispensazione dei medicinali prescritti dal medico su ricettario del Servizio sanitario nazionale (SSN) può essere effettuata esclusivamente nell'ambito delle farmacie convenzionate con il SSN, di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Ai fini di cui alla presente legge sono considerate farmacie convenzionate solo 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 testo unico delle leggi sanitarie, 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.

2. 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 dispensati i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, fatto salvo quanto disposto dal comma 1 del presente articolo.

3. Negli esercizi commerciali di cui al comma 2 i medicinali sono dispensati nell'ambito di un apposito reparto delimitato, rispetto al resto dell'area commerciale, da strutture in grado di garantire l'inaccessibilità ai farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, da parte del pubblico e del personale non addetto, negli orari sia di apertura al pubblico sia di chiusura.

4. Agli esercizi commerciali di cui al comma 2 si applicano le disposizioni pre-

viste dall'articolo 45 del 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 successive modificazioni, e dall'articolo 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

ART. 2

(Orari e turni delle farmacie convenzionate con il SSN).

1. Gli orari e i turni di apertura e di chiusura delle farmacie convenzionate con il SSN, stabiliti dalle autorità competenti, costituiscono il livello minimo di servizio che deve essere assicurato da ciascuna farmacia. È facoltà del titolare o del gestore della farmacia di prestare servizio in orari e in periodi aggiuntivi rispetto a quelli di cui al primo periodo, dandone preventiva comunicazione all'autorità sanitaria competente e informandone la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

ART. 3.

(Liberalizzazione della vendita dei farmaci di classe C-bis).

1. Al comma 2 dell'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Le disposizioni del presente comma non si applicano alla vendita dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c-bis)* ».

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00

17PDL0025100