

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Con la legge 18 giugno 2009, n. 69, all'articolo 11, il Parlamento ha conferito al Governo una delega al Governo per la definizione normativa, mediante uno o più decreti legislativi dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Con il presente decreto legislativo si provvede a tale definizione normativa ed alle conseguenti modificazioni della previgente normativa che regola il rapporto delle farmacie pubbliche e private aperte al pubblico con il Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 1 provvede a definire quali sono i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Con il comma 1 si precisa l'ambito della delega provvedendo alla definizione dei nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, alle correlate e necessarie modificazioni delle disposizioni recate dall'articolo 8, commi 1 e 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni che regola il rapporto con le farmacie pubbliche e private attraverso apposite convenzioni.

Al comma 2, i nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio sanitari regionali e previa adesione del titolare della farmacia, sono specificamente stabiliti. Essi riguardano:

- a) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto dell'attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, attraverso :

- 1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;
 - 2) la preparazione nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali;
 - 3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta;
 - 4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che nessuna prestazione infermieristica, comprese quelle relative alle vaccinazioni, o fisioterapica può essere svolta presso la farmacia, ad eccezione di quelle di cui alla lettera d);
- b) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;
 - c) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;
 - d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico,

prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

- e) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;
- f) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, modalità stabilite, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196 e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Il comma 3, stabilisce in maniera inequivocabile che l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi che dovranno essere assicurati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, è subordinata all'osservanza dei criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, nel rispetto delle norme vigenti in materia di

patto di stabilità dirette agli enti locali, e, in ogni caso senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale.

Con il comma 4, si stabilisce che il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi di cui al comma 2 è disciplinato dalle medesime convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività di cui al comma 2.

Con il comma 5 viene previsto che il Servizio sanitario nazionale promuove la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento alle attività di cui al comma 2.

All'articolo 2 vengono stabilite le necessarie modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

In particolare, il comma 1 dispone che all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sono apportate le conseguenti seguenti modifiche connesse all'individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie pubbliche e private specificamente indicati all'articolo 1 del presente provvedimento.

Con le modifiche e integrazioni apportate all'articolo 8 del citato decreto legislativo 502 del 1992 e successive modificazioni si stabilisce che l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni

assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009 n. 69 e al presente provvedimento di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'accertamento della predetta diminuzione degli oneri si provvede sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni e valutate congiuntamente dal Comitato e dal Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Inoltre, entro i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione di importo non superiore a quello certificato dalla medesima regione, gli accordi di livello regionale disciplinano altresì le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali individuate. Gli accordi regionali definiscono, inoltre, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa. Eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono carico del cittadino che le ha richieste.

All'articolo 3, in materia di Accordo collettivo nazionale per le farmacie pubbliche e private, si stabiliscono le necessarie modifiche alla previgente specifica disciplina normativa.

Infatti, tale previsione, che scaturisce sia da precedenti richieste delle regioni nonché da un ordine del giorno approvato dal Governo in sede di esame del disegno di legge approvato nella legge 69/2009, ha lo scopo di chiarire in maniera inequivocabile che anche gli accordi collettivi che regolano i rapporti tra

il Servizio sanitario nazionale e le farmacie pubbliche e private, devono essere rinnovati, al pari degli altri accordi riguardanti il personale a rapporto convenzionale con il SSN, con la medesima procedura prevista dall'articolo 4, comma 9 della legge n. 412 del 1991 e successive modificazioni, cioè mediante il ricorso alla struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato (SISAC), quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi di cui trattasi, trattandosi di medesima procedura che accomuna la regolazione del rapporto convenzionale del personale del Servizio sanitario nazionale e il rapporto con le farmacie pubbliche e private.

Infatti, il presupposto normativo per i due tipi di rapporto è sempre stato l'articolo 8, comma 1 del decreto legislativo 502/1992 per il rapporto convenzionale del personale del SSN e lo stesso articolo 8, comma 2 per il rapporto con le farmacie pubbliche e private ed entrambi i commi fanno riferimento alla disciplina degli accordi recata dall'articolo 4, comma 9 della legge 30 dicembre 1991, n. 412. Sulla base di tale presupposto sono stati emanati a suo tempo e fino al 2000 per il personale a rapporto convenzionale con il SSN, i regolamenti di esecuzione degli accordi collettivi nazionali di cui ai DD.PP.RR. n. 270-271 e 272 del 2000 e per le farmacie il DPR n. 371 del 1998 e successive modificazioni.

Con l'articolo 4 si provvede a rivedere i requisiti di ruralità delle farmacie, ai sensi della lettera f) dell'articolo 11, comma 1, della legge 69/2009, rimettendo, con le opportune modifiche alla legge 221 del 1968, all'accordo collettivo nazionale la definizione dei criteri da utilizzare da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano per la determinazione dell'indennità di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie approvate con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in favore dei titolari delle farmacie rurali. I predetti criteri dovranno tener conto della

popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia, nonché di altri parametri indicatori di disagio, in relazione alla localizzazione delle farmacie nonché all'ampiezza del territorio servito.

Il secondo comma stabilisce che, in via transitoria, fino a quando non venga stipulato l'accordo collettivo nazionale, l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continua ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti.

Con il comma 2, si dispone l'abrogazione del secondo comma dell'articolo 2, della legge 8 marzo 1968, n. 221.

Con l'articolo 5, al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, tenuto conto delle nuove funzioni ad esse attribuite, reca disposizioni in materia di utilizzo di denominazioni e simboli relativi alle farmacie stesse, stabilendo che l'uso della denominazione "farmacia" e della croce di colore verde, su qualsiasi supporto cartaceo, elettronico o di altro tipo, è riservato alle farmacie aperte al pubblico e alle farmacie ospedaliere.

L'articolo 6, infine, dispone che dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



RELAZIONE TECNICA

Sul presupposto dell'invarianza della spesa, all'articolo 1, si precisa che l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi che dovranno essere assicurati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, è subordinata all'osservanza di criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, nel rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, e, in ogni caso senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale con particolare riguardo alla previsione di cui al comma 2, lettera a), punto 4), concernente la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta. La fissazione dei predetti criteri consentirà di stabilire condizioni e limiti per l'utilizzo delle suddette tipologie di operatori sanitari, nel rispetto dei principi fissati dal presente decreto legislativo.

All'articolo 2 dello schema di decreto legislativo vengono stabilite le modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per conseguire la necessaria armonizzazione con la nuova disciplina in materia di farmacie pubbliche e private operanti in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Con le suddette modifiche, si prevede che la regolazione del rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi di cui sia affidata agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale.

In particolare, attraverso la nuova disposizione introdotta aggiungendo una lettera *c-bis*) all'articolo 8, comma 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, si stabilisce che sia l'accordo collettivo nazionale a definire i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009 n. 69 e al relativo decreto legislativo di attuazione. Tale definizione deve avvenire in base al principio che la nuova spesa sia contenuta entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La stessa nuova norma stabilisce che all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri si provvede sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni e valutate congiuntamente dal Comitato e dal Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

La ulteriore disposizione innovativa contenuta nella lettera *c-ter*) anch'essa aggiunta all'articolo 8, comma 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, nello stabilire che sono gli accordi di livello regionale a disciplinare le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla lettera *c-bis*, nonché le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, precisa che detti accordi regionali debbano rispettare i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale e garantire nella singola regione il mantenimento di un limite di spesa di importo non superiore a quello certificato ai sensi della lettera *c-bis*).

Viene anche precisato che eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono carico del cittadino che le ha richieste.

In relazione al quadro dispositivo sopra descritto, si può ritenere che il principio contenuto nella legge delega di non prevedere oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale sia stato rispettato in quanto, in ogni regione, la spesa relativa ai nuovi servizi affidati alle farmacie è previsto venga contenuta entro il corrispondente importo, certificato per singola regione, reso disponibile dalle economie su altri versanti di spesa sanitaria : si pensa in particolare alle economie connesse:

- all'accelerazione dei processi di deospedalizzazione che la nuova rete collaborativa tra medici di assistenza primaria e farmacie territoriale renderà possibile
- alla migliore adesione dei pazienti ai percorsi diagnostico terapeutici favorita dalla medesima rete collaborativa.

Per quanto concerne la previsione di cui all'articolo 3, essa è in linea con i compiti assegnati alla struttura tecnica interregionale sanità convenzionata - SISAC- istituita ai sensi dell'articolo 52, comma 27 della legge 289 del 2002 in sostituzione della procedura di cui all'articolo 4, comma 9 della legge 412 del 1991, quale struttura deputata a rappresentare la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi di cui trattasi, conseguentemente, si è reso necessario chiarire con un intervento normativo, in maniera inequivocabile, tenendo conto delle esigenze evidenziate dalle stesse regioni che le competenze della stessa SISAC sono comprensive anche di quelle relative al rinnovo delle convenzioni con le farmacie pubbliche e private.

Alla luce di quanto sopra, la norma proposta, risulta coerente con le disposizioni vigenti in materia e pertanto in linea con i compiti assegnati al

066791293

Prot: RGS 0086684/2009

nuovo organismo-SISAC-, non ravvisandosi per questo ulteriori o maggiori oneri a carico della struttura medesima.

Verifica del Ministero dell'economia e delle finanze
Dipartimento Ragioneria Generale dello Stato ai sensi e per
gli effetti dell'art. 11-ter della legge 5 agosto 1978 n. 308
provvedimento privo di effetti finanziari

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Caro

- 4 AGO 2009

A.I.R.

(Analisi di impatto della regolamentazione redatta sulla base dell'Allegato A al D.P.C.M. 11.09.2008, n. 170)

Titolo: NUOVI SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INDENNITA' DI RESIDENZA PER I TITOLARI DI FARMACIE RURALI

SEZIONE 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

A) Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.

La prima normativa che ha regolato il servizio farmaceutico in Italia è rappresentata dalla legge Crispi (legge 22 dicembre 1888, n. 5849) che si è ispirata principalmente alla massima libertà nell'apertura ed esercizio delle farmacie, senza limiti a carico del titolare che poteva non essere laureato ed avere la proprietà su più farmacie, con il solo obbligo della direzione responsabile di un farmacista. Tutto ciò provocò nell'arco di un ventennio una elevatissima concentrazione di farmacie nelle grandi città o nei centri altamente popolati ed il parallelo abbandono dei centri a bassa densità di popolazione. Solo nel 1913, con la riforma Giolitti (legge del 22 maggio 1913, n. 468), si afferma il principio che l'assistenza farmaceutica alla popolazione, e quindi l'esercizio della farmacia, è un'attività primaria dello Stato, esercitata direttamente dallo stesso attraverso gli Enti locali (comuni), oppure delegata a privati per l'esercizio, in regime di concessione governativa. Si passa, quindi, da un diritto di natura patrimoniale ad un diritto di natura ordinaria: l'esercizio farmaceutico è una concessione governativa "ad personam", ottenuta attraverso concorso pubblico, per esami, senza possibilità d'acquisto, vendita, o trasferimento per successione. La concessione durava quanto la vita del titolare. Fu istituita la pianta organica per l'apertura di nuove farmacie, secondo un criterio che si basava sul numero di residenti; l'apertura delle farmacie non era più discrezionale, ma avveniva sulla base della pianta organica delle sedi



farmaceutiche. La legge Giolitti, rappresentò uno strumento legislativo estremamente importante per la successiva stesura del Testo unico delle leggi sanitarie in materia di servizio farmaceutico, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e del Regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706. L'ordinamento Giolitti restò in vigore sino al 1968, quando le leggi 221/68 e 475/68 (cd riforma Mariotti), apportarono diverse e sostanziali modifiche all'istituto della farmacia. Tale riforma reintroduce la facoltà di trasferire le farmacie, condizionandola però ad un insieme di vincoli e limitazioni, successivamente modificati dalla legge 362/91. Con tale riforma si è stabilito il diritto di trasferire una concessione dello Stato, conseguita per concorso, contestualmente alla vendita dell'esercizio commerciale. Il trasferimento all'inizio era consentito solo ai privati e vietato per le farmacie comunali, ma nel 1991 è stata definitivamente consentita la vendibilità anche delle farmacie gestite dal Comune. L'intervento pubblico, che era del tutto discrezionale nell'ordinamento precedente, è ricondotto nell'ambito della pianta organica, mediante il diritto di prelazione da parte dei Comuni sul 50% delle farmacie da porre a concorso. La gestione della farmacia deve essere diretta e personale da parte del titolare. La conduzione economica è inscindibile dalla gestione professionale. Il concorso non è più espletato per soli titoli, ma per titoli ed esami, con prevalenza di questi ultimi nella determinazione del punteggio, e con una maggiorazione del punteggio nella valutazione dei titoli per quei farmacisti che abbiano prestato la loro opera nelle farmacie rurali, proporzionato al loro livello professionale.

Con la legge 833 del 23 dicembre 1978 vengono stabiliti i rapporti fra farmacie pubbliche e private con il Servizio Sanitario Nazionale, disciplinate con una Convenzione (Accordo Nazionale triennale), stipulata fra le associazioni di categoria e le Regioni. La citata legge di riforma riafferma un principio già presente nell'articolo 122 del TULS 1934, cioè l'attribuzione esclusiva al farmacista e alla farmacia d'ogni competenza e funzione nella dispensazione dei farmaci al pubblico. Difatti, nel dare facoltà alla USL, ai suoi presidi e servizi, di acquistare direttamente medicinali dal produttore, in deroga alla disciplina generale, vieta agli stessi ogni forma di distribuzione al pubblico, che deve

continuare ad essere effettuata esclusivamente tramite le farmacie. Con la legge 22 dicembre 1984, n. 892 sono state apportate delle significative modifiche in materia di farmacie. L'idoneità alla titolarità, requisito indispensabile all'acquisto o al trasferimento per successione, diventa conseguibile sia partecipando ad un pubblico concorso e superando la relativa prova, sia mediante due anni di pratica professionale certificata dall'Autorità Sanitaria Locale; il periodo in cui il farmacista che abbia ceduto la propria farmacia, può ricomprarne un'altra, per una sola volta nella sua vita, è elevato da uno a due anni; il periodo di gestione provvisoria in caso di morte del titolare, qualora il figlio o il coniuge superstite risultino iscritti alla Facoltà di Farmacia è portato da sei a sette anni; il limite della distanza dalla farmacia più vicina, in caso d'adozione del criterio topografico, per la formazione o revisione della pianta organica, è elevato da 500 a 1000 metri.

La legge di riordino del settore farmaceutico del 8 novembre 1991, n. 362 apporta alcune modifiche ai principi introdotti dalla riforma Mariotti. La titolarità della farmacia è estesa anche alle società di persone, sebbene con vincoli precisi e purché tutti i soci siano farmacisti iscritti all'Albo e idonei alla titolarità. Viene mantenuta la pianta organica, ma ne sono modificati alcuni criteri di formazione con particolare riguardo all'introduzione del criterio urbanistico, relativo al decentramento delle farmacie. Si stabilisce che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino 12.500 abitanti e una ogni 4000 abitanti negli altri comuni. Con tale legge di riordino permane la distinzione tra farmacie urbane (farmacie situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti) e rurali (farmacie ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti) prevista dall'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221, recante "Provvidenze a favore dei farmacisti rurali", così come permane l'indennità di residenza, divisa in tre fasce, per quelle farmacie che sono ubicate in Comuni sino a 3.000 abitanti. Vengono inoltre ampliate le norme relative alla successione: a) si prevede un'estensione a tre anni del periodo di gestione provvisoria che può intercorrere tra la morte del titolare e l'assegnazione della nuova titolarità; b) il periodo per l'erede iscritto alla facoltà di farmacia è esteso da sette a dieci

anni; c) viene stabilita la possibilità per l'erede in linea retta entro il secondo grado (cioè rapporti padre-figlio e nonno-nipote) di mantenere la farmacia fino al compimento del trentesimo anno di età. L'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221 stabilisce che il limite di distanza per l'apertura di nuove farmacie in base al cosiddetto criterio topografico è derogatorio rispetto al criterio demografico o della popolazione. In base a tale norma, allorché lo richiedono particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica, in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità, le Regioni o le Province autonome possono autorizzare l'apertura di nuove farmacie nel rispetto di un limite di distanza per la quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti, anche se ubicate in Comuni diversi.

L'attuale presenza delle farmacie in Italia è capillare. Si contano infatti circa 18.000 farmacie di cui circa 16.000 private e circa 2.000 pubbliche. Il rapporto abitanti per farmacia è al di sotto di 1 ogni 4000 abitanti.

La attività di distribuzione dei farmaci in Italia ha registrato di recente rilevanti innovazioni a seguito dell'entrata in vigore del decreto-legge n. 223 del 2006, 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", (cd decreto Bersani), convertito con modificazioni nella legge 4 agosto 2006, n. 248.

L'articolo 5 del citato decreto legge n. 223/06, ha infatti previsto la possibilità di vendita di alcuni tipi di medicinali al di fuori delle farmacie. Ha infatti ampliato la tipologia di soggetti autorizzati a svolgere l'attività di distribuzione al dettaglio dei medicinali prevedendo, per la prima volta, la possibilità di vendita dei farmaci SOP da parte di esercizi commerciali diversi dalle farmacie. Si tratta, come sopra indicato dei punti vendita della Grande Distribuzione Organizzata e dei cosiddetti esercizi di vicinato ("parafarmacie").

B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa.

La attuale disciplina del settore farmaceutico come sopra descritto non risulta più aderente con le attuali esigenze della popolazione. Le carenze più evidenti si riscontrano nella mancata possibilità di consegna domiciliare dei farmaci; nella difficoltà di preparazione e dispensazione a domicilio di miscele per nutrizione parenterale e di farmaci. Inoltre, l'invecchiamento della popolazione induce ad interpretare diversamente il rapporto tra l'utenza e le medesime farmacie. Sorge l'esigenza di far erogare alle farmacie servizi di secondo livello ai singoli assistiti in coerenza con i percorsi diagnostici terapeutici dei singoli assistiti, nonché di effettuare, sempre attraverso le medesime farmacie servizi di prenotazione di assistenza specialistica ambulatoriale presso strutture sanitarie pubbliche e private. Quanto sopra al fine di decongestionare i relativi servizi delle strutture sanitarie semplificando le procedure e conseguentemente operando un risparmio di spesa.

C) Problemi da risolvere ed esigenze sociali considerate anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo.

Come evidenziato nella lettera B) di questa sezione le esigenze sociali prevalenti e pertanto considerate nel provvedimento in questione sono quelle relative alla popolazione anche anziana, che troverà significativi vantaggi con la nuova regolamentazione delle farmacie.

Alla situazione in Europa, l'Italia si è già adeguata con l'introduzione del cd decreto Bersani,

D) Obiettivi da realizzare e indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento.

Con il provvedimento all'esame si provvede a dare attuazione alla delega contenuta all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 che consente di emanare uno o più decreti legislativi per modificare la previgente normativa che regola il rapporto delle farmacie pubbliche e private con il servizio sanitario nazionale.

Nel lungo periodo l'indicatore del raggiungimento dell'obiettivo sarà la semplificazione delle procedure e la decongestione delle strutture sanitarie. Infine anche gradimento dell'utenza che vedrà così più celermente soddisfatte i propri bisogni.

E) *Soggetti destinatari dell'intervento regolatorio.*

Le amministrazioni coinvolte sono il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, il Ministero dell'economia e delle finanze, le Regioni e le province autonome gli enti del servizio sanitario.

Sono inoltre direttamente coinvolti, i farmacisti, i medici di famiglia, i pediatri di libera scelta gli operatori sanitari e infine l'utenza.

SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

Nella fase di predisposizione del presente decreto legislativo sono state consultati tutti i soggetti e in particolare le associazioni di categoria, coinvolte direttamente.

SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

E' improponibile l'opzione di non intervento in quanto atto dovuto in virtù di espressa previsione di delega

SEZIONE 4 - Valutazione di opzioni alternative all'intervento

L'opzione regolatoria alternativa, non deve tanto essere considerata con riferimento al provvedimento all'esame, quanto alla legge delega. Infatti il presente provvedimento come evidenziato nella sezione 3 è obbligato in quanto esercizio di delega, mentre la scelta della legge delega consente di adottare disposizioni mirate che, nel recepire i criteri e principi direttivi incideranno nell'intero sistema in modo più coerente ed efficace.

SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta

A) *Metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti* - La misurazione degli effetti verrà individuata dalla effettiva diminuzione degli oneri, sia economici che procedurali per il Ssn per le Regioni e per gli enti locali.

B) *Svantaggi e vantaggi per i destinatari diretti e indiretti* - Principale vantaggio è garantire l'uniformità del quadro normativo italiano di riferimento. Non si rinvergono svantaggi per i destinatari diretti a meno che non si vogliano considerare tali i nuovi compiti assegnati alle farmacie per una maggiore integrazione con il Servizio sanitario nazionale.

C) *Obblighi informativi.*

Non sono previsti specifici obblighi informativi a carico dei destinatari diretti e indiretti.

D) *Comparazione con altre opzioni.*

Per i motivi indicati alla lettera A di questa Sezione, non si rinvergono altre opzioni che possano avere pari requisiti di efficacia ed organicità di intervento normativo.

E) *Co-condizioni e prevedibili effetti dell'intervento dell'intervento -*

Le novelle introdotte con lo schema di d.lgs. agiscono all'interno di un sistema già strutturato ed operativo e non abbisognano di particolari condizioni o fattori esterni, o di misure di politica economica o di ulteriori risorse economiche, strumentali o umane per i soggetti coinvolti.

SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione

A) *Responsabili dell'attuazione.*

I soggetti attivi, pubblici e privati, responsabili dell'attuazione delle norme contenute nel testo sono quelli già indicati alla Sezione 1, lettera E, con l'eccezione dei pazienti, che si configurano come destinatari finali di scopo del sistema.

B) *Azioni di divulgazione.*

Ad approvazione avvenuta, sarà cura di questa Amministrazione presentare prima della sua entrata in vigore, la nuova normativa negli incontri e convegni cui si parteciperà nel settore. Il testo sarà inoltre inserito, con ampio anticipo rispetto all'entrata in vigore, nell'apposita sezione dedicata del sito del Dicastero.

C) *Strumenti di monitoraggio.*

La normativa di settore prevede un'ampia attività di sorveglianza sul sistema, tale da consentire all'autorità competente la acquisizione di elementi di conoscenza sul funzionamento del sistema e sul comportamento delle categoria coinvolte ed indicate alla Sezione 1, lettera E).

RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

Titolo del provvedimento: NUOVI SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INDENNITA' DI RESIDENZA PER I TITOLARI DI FARMACIE RURALI

ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) **Obiettivi e necessità dell'intervento normativo.** Lo schema di provvedimento all'esame ha per obiettivo di provvedere alla definizione normativa dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del servizio sanitario nazionale; il provvedimento è necessario per dare attuazione alla delega contenuta all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69; si ritiene l'atto coerente con il programma di Governo, e in particolare con l'obiettivo di rendere più efficace ed efficiente il servizio farmaceutico, anche in considerazione della esigenza di definire in modo chiaro la normativa essendo emerse negli anni alcune criticità.

2) **Analisi del quadro normativo nazionale.** Il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato, rappresentato dall'articolo 32 della Costituzione, dalla legge 833 del 1978, dalla legge 221 del 1968, dalla legge n. 412 del 1991, dalla legge 362 del 1991, dal decreto legislativo n. 502 del 1992, dalla legge 223 del 2006. Nel dettaglio si evidenzia quanto segue. Le leggi 221/68 e 475/68 (cd riforma Mariotti), apportarono diverse e sostanziali modifiche all'istituto della farmacia disciplinato a suo tempo dalla legge Giolitti del 1913. Tale riforma reintroduce la facoltà di trasferire le farmacie, condizionandola però ad un insieme di vincoli e limitazioni, successivamente modificati dalla legge 362/91. Con tale riforma si è stabilito il diritto di trasferire una concessione dello Stato, conseguita per concorso, contestualmente alla vendita dell'esercizio commerciale. Il trasferimento all'inizio era consentito solo ai privati e vietato per le farmacie comunali, ma nel 1991 è stata definitivamente consentita la vendibilità anche delle farmacie gestite dal Comune. L'intervento pubblico, che era del tutto discrezionale nell'ordinamento precedente, è ricondotto nell'ambito della pianta organica, mediante il diritto di prelazione da parte dei Comuni sul 50% delle farmacie da porre a concorso. La gestione della farmacia deve essere diretta e personale da parte del titolare. La conduzione economica è inscindibile dalla gestione professionale. Il concorso non è più espletato

per soli titoli, ma per titoli ed esami, con prevalenza di questi ultimi nella determinazione del punteggio, e con una maggiorazione del punteggio nella valutazione dei titoli per quei farmacisti che abbiano prestato la loro opera nelle farmacie rurali, proporzionato al loro livello professionale.

Con la legge 833 del 23 dicembre 1978 vengono stabiliti i rapporti fra farmacie pubbliche e private con il Servizio Sanitario Nazionale, disciplinate con una Convenzione (Accordo Nazionale triennale), stipulata fra le associazioni di categoria e le Regioni. La citata legge di riforma riafferma un principio già presente nell'articolo 122 del TULS 1934, cioè l'attribuzione esclusiva al farmacista e alla farmacia d'ogni competenza e funzione nella dispensazione dei farmaci al pubblico. Difatti, nel dare facoltà alla USL, ai suoi presidi e servizi, di acquistare direttamente medicinali dal produttore, in deroga alla disciplina generale, vieta agli stessi ogni forma di distribuzione al pubblico, che deve continuare ad essere effettuata esclusivamente tramite le farmacie. Con la legge 22 dicembre 1984, n. 892 sono state apportate delle significative modifiche in materia di farmacie. L'idoneità alla titolarità, requisito indispensabile all'acquisto o al trasferimento per successione, diventa conseguibile sia partecipando ad un pubblico concorso e superando la relativa prova, sia mediante due anni di pratica professionale certificata dall'Autorità Sanitaria Locale; il periodo in cui il farmacista che abbia ceduto la propria farmacia, può ricomprarne un'altra, per una sola volta nella sua vita, è elevato da uno a due anni; il periodo di gestione provvisoria in caso di morte del titolare, qualora il figlio o il coniuge superstite risultino iscritti alla Facoltà di Farmacia è portato da sei a sette anni; il limite della distanza dalla farmacia più vicina, in caso d'adozione del criterio topografico, per la formazione o revisione della pianta organica, è elevato da 500 a 1000 metri.

La legge di riordino del settore farmaceutico del 8 novembre 1991, n. 362 apporta alcune modifiche ai principi introdotti dalla riforma Mariotti. La titolarità della farmacia è estesa anche alle società di persone, sebbene con vincoli precisi e purché tutti i soci siano farmacisti iscritti all'Albo e idonei alla titolarità. Viene mantenuta la pianta organica, ma ne sono modificati alcuni criteri di formazione con particolare riguardo all'introduzione del criterio urbanistico, relativo al decentramento delle farmacie. Si stabilisce che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino 12.500 abitanti e una ogni 4000 abitanti negli altri comuni. Con tale legge di riordino permane la distinzione tra farmacie urbane (farmacie situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti) e rurali (farmacie ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti) prevista dall'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221, recante "Provvidenze a favore dei farmacisti rurali", così come

permane l'indennità di residenza, divisa in tre fasce, per quelle farmacie che sono ubicate in Comuni sino a 3.000 abitanti. Vengono inoltre ampliate le norme relative alla successione: a) si prevede un'estensione a tre anni del periodo di gestione provvisoria che può intercorrere tra la morte del titolare e l'assegnazione della nuova titolarità; b) il periodo per l'erede iscritto alla facoltà di farmacia è esteso da sette a dieci anni; c) viene stabilita la possibilità per l'erede in linea retta entro il secondo grado (cioè rapporti padre-figlio e nonno-nipote) di mantenere la farmacia fino al compimento del trentesimo anno di età. L'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221 stabilisce che il limite di distanza per l'apertura di nuove farmacie in base al cosiddetto criterio topografico è derogatorio rispetto al criterio demografico o della popolazione. In base a tale norma, allorché lo richiedono particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica, in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità, le Regioni o le Province autonome possono autorizzare l'apertura di nuove farmacie nel rispetto di un limite di distanza per la quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti, anche se ubicate in Comuni diversi.

L'attuale presenza delle farmacie in Italia è capillare. Si contano infatti circa 18.000 farmacie di cui circa 16.000 private e circa 2.000 pubbliche. Il rapporto abitanti per farmacia è al di sotto di 1 ogni 4000 abitanti.

La attività di distribuzione dei farmaci in Italia ha registrato di recente rilevanti innovazioni a seguito dell'entrata in vigore del decreto-legge n. 223 del 2006, 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", (cd decreto Bersani), convertito con modificazioni nella legge 4 agosto 2006, n. 248.

L'articolo 5 del citato decreto legge n. 223/06, ha infatti previsto la possibilità di vendita di alcuni tipi di medicinali al di fuori delle farmacie. Ha infatti ampliato la tipologia di soggetti autorizzati a svolgere l'attività di distribuzione al dettaglio dei medicinali prevedendo, per la prima volta, la possibilità di vendita dei farmaci SOP da parte di esercizi commerciali diversi dalle farmacie. Si tratta, come sopra indicato dei punti vendita della Grande Distribuzione Organizzata e dei cosiddetti esercizi di vicinato ("parafarmacie").

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti. Il presente provvedimento, che propone la verifica effettiva degli obiettivi istituzionali, dello Stato e delle Regioni nel rispetto della normativa esistente, di fatto puntualizza, in un'ottica preventiva, attraverso il coinvolgimento di tutti gli operatori e utenti, la

trasparenza del Sistema. In particolare non si interviene stravolgendo la normativa vigente relativa al Servizio farmaceutico, ma solo sulla individuazione di nuovi compiti cui le farmacie possono aderire allo scopo sia di adeguare alle nuove esigenze socio sanitaria le loro funzioni sia per conseguire tramite questa integrazione un vantaggio per il Servizio sanitario nazionale e per l'utenza.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali. L'intervento normativo è compatibile con tutti i principi costituzionali vigenti.

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali. L'intervento normativo è compatibile con il riparto delle competenze tra Stato e Regioni ed enti locali stabilito in particolare con l'articolo 117 della Costituzione (ricorso sia all'intesa e sia agli accordi).

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. La materia trattata dal provvedimento deve essere esercitata in via prevalente dallo Stato, demandando, con le modifiche apportate all'articolo 8 del decreto legislativo 502 del 1992, all'accordo collettivo nazionale la definizione dei principi e dei criteri connessi alla individuazione dei nuovi servizi erogati di cui all'articolo 1 del presente provvedimento.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa. Il provvedimento non opera rilegificazioni e privilegia il rinvio a fonte normativa secondaria, quale il decreto ministeriale e l'Accordo.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter. Risultano presentati in analoga materia, durante la attuale XVI Legislatura, i seguenti progetti di legge: C. 1975 recante delega al governo per il riordino del servizio farmaceutico e altre disposizioni sulle farmacie e sulla classificazione dei medicinali, C. 997 recante interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale. Deleghe al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, di riorganizzazione degli enti vigilati, di farmacie e per il coordinamento della disciplina legislativa in materia sanitaria.

9) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.** Non risultano giudizi di costituzionalità pendenti in ordine ai contenuti oggetto del presente provvedimento.

CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO ED INTERNAZIONALE

10) **Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.** L'intervento normativo in questione è compatibile con l'ordinamento comunitario, e in linea con lo stesso.

11) **Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.** Non risultano procedure di infrazione comunitarie sulla specifica materia del provvedimento in oggetto.

12) **Analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali.** Il provvedimento non incide sugli obblighi internazionali, del resto in coerenza con le funzioni svolte dal Ssn tipiche del nostro ordinamento, si migliora la qualità dell'assistenza in coerenza con i principi dell'ordinamento comunitario e internazionale.

13) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.** Non risulta giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo nella materia trattata del provvedimento in oggetto.



ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

- 1) **Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della loro coerenza con quelle già in uso.** Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana e comunitaria, il testo non introduce nuove definizioni e non procede a riscritture di definizioni già in uso.
- 2) **Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.** Il provvedimento reca riferimenti normativi corretti.
- 3) **Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.** Si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa per la modifica del dlgs 502 del 1992, per la modifica della legge n. 221 del 1968 e della legge n. 412 del 1991.
- 4) **Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.** Nessuna delle disposizioni contenute nel regolamento ha effetto retroattivo, né si opera alcuna reviviscenza di norme abrogate, né si forniscono interpretazioni autentiche di precedenti fonti o se ne introducono deroghe.
- 5) **Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.** All'articolo 1 comma 2 lettera e) si prevede la emanazione di un decreto di intesa con la conferenza permanente concernente le prestazioni analitiche di prima istanza; all'articolo 1, comma 2, lettera f) si prevede un decreto d'intesa con la conferenza sentito il Garante per la protezione dei dati personali per definire le modalità per le prenotazioni di visite o per assistenza specialistica ambulatoriale e per il ritiro dei relativi referti; all'articolo 1 comma 3 di concerto con il Ministero dell'economia e finanze di modifica dell'articolo 8 del dlgs 502 del 1992, si prevede che con decreto del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze sentito il Ministro dell'interno sono definiti i criteri in base ai quali è subordinata la adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi compiti fissati senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza maggiori oneri di personale.