

DISEGNO DI LEGGE RECANTE DISPOSIZIONI INTEGRATIVE IN MATERIA DI LIBERALIZZAZIONE DELLE FARMACIE.

RELAZIONE

In sede di conversione del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 24, il Senato della Repubblica ha sostituito integralmente l'originario articolo 11 del provvedimento d'urgenza, in materia di potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria.

Il nuovo testo dell'articolo, rimasto invariato durante il passaggio del disegno di legge di conversione alla Camera dei Deputati e, quindi, divenuto definitivo con la legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, contiene rilevanti innovazioni rispetto all'iniziale testo del decreto-legge.

Un'attenta analisi tecnica del testo definitivo, condotta dal Ministero della salute in collaborazione con i rappresentanti delle regioni, ha, tuttavia, verificato che alcune delle integrazioni e modifiche apportate dal Senato possono dar luogo a difficoltà interpretative o, comunque, di applicazione, superabili, in via definitiva, soltanto con un ulteriore intervento legislativo.

Le quattro questioni che destano preoccupazione sono di seguito descritte.

- a) Il comma 3 dell'articolo 11 ha previsto che al concorso straordinario per l'assegnazione delle nuove farmacie che dovranno essere istituite per effetto della modifica del rapporto numerico fra popolazione residente ed esercizi farmaceutici possano partecipare - oltre ai farmacisti non titolari di farmacia, ai farmacisti titolari di farmacia rurale sussidiata e ai farmacisti titolari degli 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. 223, tutti già legittimati in base al testo originario del decreto legge - anche i "titolari di farmacia soprannumeraria".

In mancanza di un chiarimento legislativo a questo riguardo, alcuni interessati potrebbero intendere che l'espressione "farmacie soprannumerarie" si riferisca, indiscriminatamente, a tutti i casi in cui il numero delle farmacie aperte risulti superiore a quello spettante al comune in applicazione del criterio demografico. Poiché diversi capoluoghi di regione o di provincia, anche di grandissima dimensione (come Milano), a causa di una contrazione nel tempo delle rispettive popolazioni residenti, si trovano oggi ad avere un numero di farmacie superiore a quello individuabile in base all'applicazione del "criterio demografico", tutti i titolari di farmacia di questi comuni potrebbero ritenersi legittimati a partecipare al concorso ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera c) della legge in esame, mancando una specifica individuazione delle farmacie soprannumerarie (in quanto gli atti comunali danno conto della numerosità delle farmacie eccedenti senza individuarle singolarmente). Ma, in tal modo, verrebbe vanificato il chiaro intento del legislatore di escludere, in linea di massima, dal concorso straordinario i titolari di farmacia.

Al superamento di questa criticità è diretta la formulazione di cui alla lettera a) del disegno di legge in esame, il quale - aggiungendo un periodo al comma 3 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1 del 2012, come modificato dalla legge di conversione n. 27 del 2012, chiarisce che per farmacie soprannumerarie, agli effetti del concorso straordinario, si



intendono esclusivamente le farmacie aperte in base al criterio "topografico" o "della distanza" ai sensi dell'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, sia anteriormente, sia posteriormente all'entrata in vigore della legge 8 novembre 1991, n. 362, che non risultino riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione di cui al comma 1, lettera a), dell' articolo 11 in esame. L'esplicito riferimento alla legge del 1991 è giustificato dal fatto che tale atto normativo è stato l'ultimo, in ordine di tempo, a statuire in materia di farmacie soprannumerarie, stabilendo nuove regole per l'apertura di farmacie secondo il c.d. criterio topografico o della distanza e, al tempo stesso, chiarendo che le farmacie già aperte in base al solo criterio della distanza non "riassorbite" in applicazione del criterio della popolazione dovessero considerarsi "soprannumerarie" ai sensi dell'articolo 380 del citato testo unico delle leggi sanitarie n. 1265 del 1934.

- b) Il comma 7 dell'articolo 11 limita ai farmacisti di età non superiore a 40 anni la possibilità di partecipare al concorso in forma associata. Tale limitazione, che non compariva nel decreto-legge originario, di fatto, preclude l'assegnazione di una farmacia a farmacisti di età non molto superiore a 40 anni, considerato che questi, da un lato, non possono raggiungere il massimo del punteggio per titoli relativi all'esercizio professionale (in quanto non possono documentare 20 anni di attività), dall'altro non possono aspirare neppure alla titolarità per una gestione associata, avendo superato il limite di età consentito. Con la disposizione di cui alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 1 del presente disegno di legge, si intende, pertanto, sopprimere la limitazione in parola, consentendo la partecipazione al concorso in forma associata senza limitazioni di età. In sede di esame parlamentare del provvedimento, considerati i tempi necessari, si valuterà l'opportunità di applicare tale disposizione già a partire dal concorso in via di indizione ovvero per prossimi concorsi
- c) Il comma 17 dell'articolo 11, stabilisce che "La direzione della farmacia privata, ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, può essere mantenuta fino al raggiungimento del requisito di età pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale". Premesso che per "raggiungimento del requisito di età pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale" sembra doversi intendere il compimento del 65° anno di età, ai sensi del vigente regolamento di previdenza E.N.P.A.F, va evidenziato che, non avendo il legislatore introdotto disposizioni transitorie, il vincolo derivante da questa norma dovrebbe trovare immediata applicazione. Ciò può porre in gravi difficoltà, innanzi tutto, le farmacie rurali sussidiate, che hanno un reddito che difficilmente può consentire di retribuire un direttore di farmacia, ma anche tutti gli altri titolari ultrasessantacinquenni, i quali, esercitando direttamente la funzione di direttore, dovrebbero attribuire la funzione ad altro professionista. La disposizione di cui alla lettera c) del comma 1 dell'articolo 1 del disegno di legge proposto ha il duplice scopo di differire nel tempo l'entrata in vigore della disposizione di cui trattasi (eliminando i rischi di un prevedibile contenzioso determinato dall'immediatezza della sua applicazione) e di escludere, comunque, dall'ambito di

operatività del comma 17 le farmacie rurali sussidiate (come da odg approvato alla Camera in sede di conversione del decreto).

Con il comma 1, lettera c), dell'articolo 11 del decreto-legge n.1 del 2012 il Senato ha voluto semplificare la gestione, da parte delle autorità competenti, della rete delle farmacie presenti in ciascun comune, sopprimendo l'istituto della "pianta organica", cioè di quell'atto a contenuto ricognitivo/programmatorio, che comportava la suddivisione del territorio comunale in tante aree quante erano le farmacie spettanti al comune. Ogni variazione della pianta organica per accrescimento o spostamento della popolazione comportava la necessità di ripermire le sedi farmaceutiche, con una procedura amministrativa di una certa complessità e dall'esito non sempre esente da rischio di contenzioso. Con la nuova previsione introdotta dal Senato spetta ora al comune, sentiti l'azienda sanitaria locale e l'Ordine provinciale dei farmacisti competenti per territorio, "identificare" le zone nelle quali collocare le nuove farmacie", senza più necessità di definire le perimetrazioni delle nuove sedi e di ridefinire quelle delle sedi preesistenti.

Questa rilevante norma di semplificazione non ha chiarito, però, come possa avvenire, d'ora in avanti, lo spostamento della farmacia in ambito comunale, sia delle nuove farmacie (che non hanno una area territoriale di propria competenza) sia delle preesistenti (che avevano la possibilità di trasferirsi in altri locali all'interno della propria sede, come delimitata dalla pianta organica), tuttora richiamata nelle formulazioni, rimaste immutate, del quarto comma dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni e dell'articolo 5 della legge 8 novembre 1991, n. 362.

A questa lacuna normativa intendono sopperire i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 1 del presente disegno di legge.

Il comma 2 stabilisce che il farmacista che intenda trasferire una farmacia in un altro locale deve farne domanda al comune, che decide sulla stessa sentiti l'Azienda sanitaria locale e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio. E' precisato, inoltre, che il comune respinge la domanda soltanto se l'ubicazione del nuovo locale non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 2, primo 1, secondo periodo della legge 468 del 1975, come modificata dall'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 (liberalizzazioni).

I commi 3 e 4 adeguano anche il criterio per l'apertura delle nuove farmacie all'esigenza di superare regole troppo rigide (nel caso di specie la distanza non inferiore a 200 metri tra un esercizio e l'altro), sostituendola con criteri più elastici (soddisfacimento delle esigenze della popolazione e evitare situazioni di prossimità di esercizi non giustificate dall'interesse pubblico).

Il comma 5 è diretto, invece, ad abrogare l'istituto del decentramento delle farmacie, non più compatibile con la nuova disciplina, perché basato sulla soppressa "pianta organica".

Il disegno di legge proposto non ha conseguenze finanziarie per il Servizio sanitario nazionale.



ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)
(all. "A" alla direttiva P.C.M. 11 settembre 2008, n. 170)

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: "Disposizioni integrative in materia di liberalizzazione delle farmacie".

Indicazione del responsabile dell'amministrazione proponente: Il Capo dell'Ufficio Legislativo: Cons. Michele Pandolfelli

Indicazione del referente: Dott.ssa Maria Lina Rita Cannata (tel. 0659945319 -mlr.cannata@sanita.it).

SEZIONE I IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI

A) Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.

La prima normativa che ha regolato il servizio farmaceutico in Italia, rappresentata dalla legge Crispi (legge 22 dicembre 1888, n. 5849), 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. Solo nel 1913, con la riforma Giolitti, 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. Successivamente la cd riforma Mariotti nel 1968 apportò diverse e sostanziali modifiche all'istituto della farmacia culminate nella legge n. 362 del 1991. 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. La attività di distribuzione dei farmaci in Italia ha registrato 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. In particolare l'articolo 5 del citato decreto- legge n. 223 del 2006, ha 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, dei punti vendita della Grande Distribuzione Organizzata e dei cosiddetti esercizi di vicinato ("parafarmacie"). Successivamente, ma senza incidere sulla disciplina concorsuale, con il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 e il relativo decreto attuativo, si è provveduto a disciplinare i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Con l'articolo 11 del decreto-legge n. 1 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 27 del 2012 si provvede, tra l'altro, ad aumentare il numero di abitanti necessario per istituire una farmacia, nonché a modificare le disposizioni sul concorso straordinario.

B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata dalla citazione delle relative fonti di informazione.

La criticità della normativa che si intende risolvere è rappresentata dall'esigenza di superare le difficoltà interpretative e applicative che sono



emerse con la adozione dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 27 del 2012; tale articolo, a seguito delle modifiche apportate dal Senato della Repubblica al testo del decreto legge citato, risulta di difficile lettura. Infatti, una analisi tecnica del testo, condotta da questo Ministero in collaborazione con i rappresentanti delle regioni, ha verificato che alcune delle integrazioni e modifiche apportate dal Senato, che danno luogo a difficoltà interpretative o, comunque, di applicazione, sono superabili, esclusivamente con un ulteriore intervento legislativo.

C) *La rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche 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 applicazione chiara e rigorosa della disciplina concorsuale delineata che non consente ai titolari di farmacia di partecipare al concorso straordinario. Inoltre, la modifica del comma 7 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1 del 2012, (che consente ai farmacisti, di età non superiore ai 40 anni, in possesso dei requisiti di legge, di concorrere per la gestione associata della sede farmaceutica) consente di evitare possibili censure della Corte Costituzionale e possibili procedure di infrazione comunitaria. Altro problema da risolvere è costituito dalla esigenza di evitare situazioni di prossimità di esercizi non giustificate dall'interesse pubblico.

D) *Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e gli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento.*

L'intervento regolatorio intende evitare e superare qualsiasi possibile contenzioso relativamente al concorso straordinario e quindi realizzare un incremento nel numero delle farmacie e un sistema di assegnazione di sedi farmaceutiche, lineare e coerente, anche attraverso l'abrogazione dell'istituto del decentramento. Attualmente risultano aperte sul territorio nazionale circa 18.000 farmacie tra pubbliche e private. Il grado di raggiungimento degli obiettivi sarà verificato attraverso il monitoraggio del gradimento delle categorie interessate (farmacisti), dal riscontro obiettivo della facilitazione nella apertura di nuove farmacie, dalla assenza o riduzione del contenzioso per questioni interpretative, dal gradimento della popolazione (utenti delle farmacie). I parametri di



riferimento temporali saranno riferiti ai dati esistenti prima dell'entrata in vigore dell'intervento regolatorio.

E) *Indicazione delle categorie di soggetti pubblici e privati destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.*

Destinatari dell'intervento regolatorio sono, per la parte pubblica, tutti i soggetti coinvolti nella assegnazione delle sedi farmaceutiche e cioè: le regioni, i comuni, le USL e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio. I soggetti privati coinvolti direttamente dall'intervento regolatorio sono i farmacisti e, inevitabilmente e conseguentemente, l'utenza.

SEZIONE II PROCEDURE DI CONSULTAZIONE

Nella fase di predisposizione dell'intervento regolatorio sono stati consultati i rappresentanti delle regioni che hanno concordato col testo, inoltre l'amministrazione non ha ritenuto di dover effettuare ulteriori formali consultazioni in quanto si interviene su una norma già esistente e le nuove norme sono a favore delle categorie interessate rendendo pertanto più agevole la interpretazione della precedente disposizione.

SEZIONE III LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO

È stata valutata l'opzione zero di non intervento. Tale opzione è stata scartata in quanto si protrarrebbe uno stato di difficoltà operativa scaturente dalla imprecisa vigente formulazione normativa che con l'intervento regolatorio si intende superare.

SEZIONE IV VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE

Non sono emerse, considerati i vincoli imposti dalla intervenuta normativa, né nell'ambito della stessa Amministrazione della salute, né nel corso delle consultazioni, opzioni alternative effettivamente praticabili in relazione alle esigenze di operatività che avrebbero garantito la coerenza del sistema di assegnazione delle sedi farmaceutiche.



SEZIONE V GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA

A) Il metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.

Per procedere alla misurazione degli effetti derivanti dall'intervento *de quo* si è proceduto partendo dall'esame in concreto delle difficoltà emerse nella sua applicazione. Infatti si è avuto modo di verificare, attraverso una attenta analisi del testo vigente dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2012, che l'intervento così come è stato elaborato, consente di evitare il contenzioso, di procedere con criteri chiari ed univoci alla assegnazione delle sedi farmaceutiche, di evitare difficoltà, anche economiche, alle farmacie rurali.

B) Gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio e lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sull'organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni evidenziando i relativi vantaggi collettivi.

L'intervento regolatorio non presenta svantaggi, anzi è diretto ad un miglioramento dei servizi offerti in termini di efficienza, efficacia. Principale vantaggio è rappresentato dalla uniformità e coerenza del quadro normativo di riferimento.

C) La puntuale indicazione degli obblighi informativi (OI) ovvero tutti quegli obblighi che la norma pone a carico dei destinatari diretti e indiretti e che riguardano la raccolta, il mantenimento e la trasmissione di informazioni a terzi o ad autorità pubbliche.

L'intervento non prevede obblighi informativi.

D) L'eventuale comparazione con altre scelte esaminate.

La comparazione con la opzione non intervento ha indotto a ritenere congruo l'intervento regolatorio in quanto sarebbero rimaste irrisolte le criticità e le problematiche dovute ad una formulazione delle disposizioni di cui all'articolo 11 più volte citato non coerente con il sistema normativo vigente.

E) Le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione.



dopo un biennio dalla data di entrata in vigore dell'intervento, nella quale saranno presi in esame i seguenti aspetti:

- aumento delle sedi farmaceutiche;
- riscontro della assenza di problematiche interpretative;
- diminuzione del contenzioso in corso;
- soddisfacimento delle esigenze della popolazione.



RELAZIONE ANALISI TECNICO-NORMATIVA

Titolo del provvedimento: "Disposizioni integrative in materia di liberalizzazione delle farmacie"

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Referente ATN: Dr.ssa Maria Lina Rita Cannata Tel. 0659945319

ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Lo schema di provvedimento all'esame ha per obiettivo di procedere ad una revisione dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 27 del 2012, per superare le difficoltà interpretative e applicative dello stesso. Risponde alla stessa logica che ha condotto alla emanazione del decreto legge citato, e cioè potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, adeguamento del criterio della distanza per l'apertura delle nuove farmacie al fine di evitare situazioni di prossimità non giustificate dall'interesse pubblico.

2) *Analisi del quadro normativo nazionale.*

Il provvedimento si inserisce in un quadro normativo articolato, rappresentato dall'articolo 32 della Costituzione, dalla legge n. 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 e dal decreto legislativo 153 del 2009.

3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.*

L'impatto sulla normativa vigente riguarda, direttamente, l'articolo 11 del decreto legge n. 1 del 2012, convertito in legge con modificazioni dalla legge n. 27 del 2012. Il presente provvedimento, che propone, come già anticipato, una modifica della normativa vigente, di fatto puntualizza, in un'ottica



preventiva, la trasparenza del sistema. In particolare si interviene: a) chiarendo le previsioni in materia di concorsi straordinari per l'assegnazione di sedi farmaceutiche; b) in materia di direzione di farmacie, differendo nel tempo l'entrata in vigore della disposizione che prevede il mantenimento della direzione della farmacia fino al raggiungimento dell'età pensionabile; c) individuando il "percorso" da seguire per lo spostamento della farmacia in ambito comunale; d) superando le regole, troppo rigide, per l'apertura delle nuove farmacie (distanza non inferiore a 200 metri tra un esercizio e l'altro) evitando così situazioni di prossimità non giustificate dall'interesse pubblico.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

L'intervento normativo non presenta profili di incompatibilità con i principi costituzionali; rientra nelle previsioni di cui agli articoli 32 e 117, secondo comma, lettera e) della Costituzione.

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 ed in particolare con l'articolo 117 secondo comma, lettera m) della Costituzione per quanto attiene la corretta ed uniforme erogazione delle prestazioni farmaceutiche sull'intero territorio nazionale.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

Non vi sono problematiche da rilevare a questo riguardo.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

Il provvedimento non opera rilegificazione e non prevede interventi di delegificazione.

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.4802 - Delega al Governo per la determinazione di ulteriori servizi socio-sanitari erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale; C.4769 - Modifiche all'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n.1265, in materia di autorizzazioni all'apertura di farmacie; C. 3162 - Modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e all'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernenti l'erogazione di servizi da parte delle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

9) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano interventi giurisprudenziali recenti o giudizi di costituzionalità pendenti in ordine ai contenuti oggetto del presente provvedimento.

II 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 in atto procedure di infrazione comunitarie sulla specifica materia del provvedimento in oggetto; né di recente risultano procedure di infrazione in analogo materia nei confronti dello Stato italiano.

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 di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.** Dalla copiosa giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di pianta organica delle farmacie sembra emergere che la stessa non possa entrare nel merito specifico della scelta degli strumenti per perseguire le varie finalità a livello di paese; infatti la salute pubblica e la libertà di impresa sono due principi presenti sia nel



Trattato UE, sia nella Costituzione italiana, e pertanto se il legislatore nazionale pone dei vincoli alla pianta organica perché questi sono essenziali per perseguire l'obiettivo di salute pubblica, la Corte di Giustizia non può sindacare sul "quantum", ma si limita a riconoscere la coerenza interna del Legislatore che ha operato senza ignorare i citati principi.

14) **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.

15) **Eventuali indicazioni delle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.** La legislazione francese e spagnola in materia di disciplina delle sedi farmaceutiche, risulta simile a quella italiana. Analogamente ad altri paesi della UE in Finlandia la normativa prevede che i farmaci possono essere venduti al pubblico oltre che nelle farmacie anche nei dispensari e nelle succursali. Per condurre una farmacia occorre una specifica licenza rilasciata per l'esercizio di una determinata farmacia in un comune o solo in una sua parte quando, a causa della ridotta entità della popolazione, non si possono considerare sufficienti le condizioni per l'esercizio di una farmacia autonoma, ma in ragione della necessità di accesso ai farmaci, occorre necessariamente un punto vendita; in tal caso possono condursi al massimo tre succursali sulla base di una licenza separata accordata al farmacista privato per ciascuna succursale. La autorizzazione alla apertura di nuove sedi farmaceutiche viene adottata su iniziativa dell'Ente per la sicurezza e lo sviluppo del settore farmaceutico o su iniziativa del comune competente; tale valutazione tiene conto del numero di abitanti dell'area, dei servizi farmaceutici già esistenti e dell'installazione di altri servizi di assistenza sanitaria. Il citato Ente, può, quando lo richiedano particolari circostanze, decidere di modificare la localizzazione di una farmacia e trasferirla in un'altra parte dello stesso comune.

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 decreto legge n. 1 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 27 del 2012 nonché per la modifica della legge n. 475 del 1968, mentre, in relazione alla legge 362 del 1991 si è proceduto con la normazione diretta.**
- 4) **Individuazione degli effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norma abrogative espresse nel testo normativo. Considerato che si è fatto largo ricorso alla tecnica della novella, non si rilevano abrogazioni implicite di norme.**
- 5) **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 provvedimento opera alcuna reviviscenza di norme abrogate, né si forniscono interpretazioni autentiche di precedenti fonti, né si introducono deroghe, o si opera alcun effetto retroattivo.**
- 6) **Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche e carattere integrativo o correttivo. Non vi sono deleghe aperte sul medesimo oggetto.**
- 7) **Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione. L'intervento normativo non prevede l'emanazione. L'intervento normativo non prevede l'emanazione di atti attuativi successivi per i quali occorra verificare la congruità dei termini.**
- 8) **Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento dei dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità**



dei relativi costi. Non è stato necessario ricorrere a banche dati o riferimenti statistici, né è stato necessario commissionare apposite elaborazioni considerate la materia trattata.



RELAZIONE TECNICA

Le modifiche apportate con il disegno di legge in esame, all'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, in materia di potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria, sono finalizzate a superare le criticità interpretative ed applicative evidenziate all'indomani dell'approvazione del disegno di legge di conversione del decreto legge di cui trattasi, nonché a scongiurare un eventuale contenzioso, consentendo, quindi, i necessari chiarimenti per un migliore assetto della disciplina.

Pertanto, in relazione a quanto sopra evidenziato, il provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La verifica della presente tavola è stata effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in un esito

tb

POSITIVO

NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

Cant'ò

F-5 GIU. 2012



Art. 1

1. All'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: " Agli effetti delle disposizioni del presente articolo, per farmacie soprannumerarie si intendono le farmacie aperte in base al criterio "topografico" o "della distanza" ai sensi dell'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, sia anteriormente, sia posteriormente alla data di entrata in vigore della legge 8 novembre 1991, n. 362, che non risultino riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione di cui al comma 1, lettera a).";

b) al comma 7, primo periodo, le parole: ", di età non superiore a 40 anni," sono soppresse;

c) al comma 17, le parole: "La direzione" sono sostituite dalle seguenti: "A decorrere dal 1° gennaio 2015 e fatta eccezione, comunque, per le farmacie rurali sussidiate, la direzione".

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

"Chi intende trasferire una farmacia in un altro locale deve farne domanda al comune, che decide sulla stessa sentiti l'azienda sanitaria locale e l'ordine provinciale dei farmacisti, competenti per territorio, i quali si pronunciano entro 15 giorni dalla richiesta del comune. La domanda è respinta se il nuovo locale non soddisfa i criteri e le esigenze di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 2 e al settimo comma del presente articolo."

3. Il settimo comma dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

"Ogni nuovo esercizio di farmacia deve essere situato in modo da soddisfare le esigenze della popolazione ed evitare situazioni di prossimità di esercizi non giustificate dall'interesse pubblico."

4. L'ottavo comma dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, è abrogato.

5. È abrogato l'articolo 5 della legge 8 novembre 1991, n. 362.

