

Articolo 48

(Misure per incrementare la concorrenza nella distribuzione farmaceutica)

1. All'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Sono titolari dell'esercizio della farmacia privata le persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, le società di persone, le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata»;

b) al comma 2, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «La partecipazione alle società di cui al comma 1 è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica. Alle società di cui al comma 1 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 8»;

c) al comma 3, le parole: «ad uno dei soci» sono sostituite dalle seguenti: «a un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni»;

d) il comma 4-*bis* è abrogato.

2. All'articolo 8 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) nei casi di cui all'articolo 7, comma 2, secondo periodo»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Lo statuto delle società di cui all'articolo 7 e ogni successiva variazione, ivi incluse quelle relative alla compagine sociale, sono comunicati, entro sessanta giorni, alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani nonché all'assessore alla sanità della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio».

3. All'articolo 2 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«2-*bis*. Fatta salva la procedura concorsuale di cui all'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e successive modificazioni, nei comuni con popolazione inferiore a 6.600 abitanti, in cui le farmacie, non sussidiate, risultano essere soprannumerarie per decremento della popolazione, è consentita al farmacista titolare della farmacia, previa presentazione di apposita istanza, la possibilità di trasferimento presso i comuni della medesima regione ai quali, all'esito della revisione biennale di cui all'articolo 2, comma 2, della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, spetta un numero di farmacie superiore al numero di farmacie esistenti nel territorio comunale, sulla base di una graduatoria regionale per titoli, che tenga conto anche dell'ordine cronologico delle istanze di trasferimento presentate, e che si perfezioni in data anteriore all'avvio della procedura biennale del concorso ordinario per sedi farmaceutiche, di cui all'articolo 4 della legge 8 novembre 1991, n. 362. Ove l'istanza del farmacista venga accolta, il trasferimento si perfeziona previo pagamento di una tassa di concessione governativa *una tantum* pari a 5.000 euro».

Il **comma 1** ed il **comma 2** (introdotto dalla Camera) dell'**articolo 48** modificano la disciplina sull'esercizio della farmacia privata da parte di società, con riferimento ai profili: delle tipologie delle società; dei requisiti soggettivi dei soci e delle incompatibilità; della direzione della farmacia; dei limiti numerici e territoriali per le titolarità di farmacie da parte della società (limiti che vengono soppressi); della comunicazione dello statuto societario e delle variazioni del medesimo e dell'identità dei soci ad alcuni soggetti pubblici.

Il **comma 3** - inserito dalla Camera - introduce, per una determinata fattispecie, la possibilità di trasferimento territoriale della farmacia in alcuni comuni della medesima regione; la possibilità è subordinata a specifiche procedure e condizioni, tra cui il previo pagamento di una tassa di concessione governativa *una tantum*.

La novella di cui al **comma 1, lettera a)**, estende la possibilità della titolarità dell'esercizio della farmacia privata alle società di capitali - mentre la disciplina vigente fa riferimento soltanto alle società di persone ed alle società cooperative a responsabilità limitata (oltre che alle persone fisiche) -. Resta fermo il principio che le società in questione devono avere come oggetto esclusivo la gestione di farmacie.

La novella di cui al **comma 1, lettera b)**, in primo luogo, sopprime i requisiti soggettivi per la partecipazione alle società che gestiscono farmacie; la disciplina vigente limita la possibilità di partecipazione alle persone fisiche, iscritte all'albo dei farmacisti e che abbiano conseguito, in un

concorso per assegnazione di sedi farmaceutiche, una titolarità o l'idoneità o che abbiano effettuato almeno due anni di pratica professionale. In secondo luogo, la novella (nel testo formulato dalla Camera), insieme con la novella di cui al successivo **comma 2, lettera a)** (anch'essa inserita dalla Camera), introduce il principio di incompatibilità della partecipazione alle società in oggetto con l'esercizio della professione medica, conferma il vincolo di incompatibilità già vigente con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione ed informazione scientifica del farmaco e sopprime *il riferimento alle attività di intermediazione del farmaco, le quali sembrerebbero diventare, di conseguenza, compatibili. Sotto il profilo formale, appare opportuna una più esplicita definizione di quest'ultimo profilo; sotto il profilo sostanziale, occorrerebbe valutare se la soppressione possa determinare dubbi di legittimità costituzionale, tenendo conto che la [sentenza della Corte costituzionale n. 275 dell'8-24 luglio 2003](#) ha esteso alle società di gestione di farmacie comunali il vincolo di incompatibilità con qualsiasi altra attività nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione ed informazione scientifica del farmaco, facendo riferimento, oltre che alla mancanza di motivazioni per un diverso trattamento normativo tra le società, anche al principio costituzionale di tutela della salute. Occorrerebbe, in ogni caso, chiarire se la medesima soppressione dell'incompatibilità con le attività di intermediazione (o distribuzione) del farmaco operi anche per la partecipazione alle società di gestione di farmacie comunali.*

Si ricorda che, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettere b) e c), della [L. 8 novembre 1991, n. 362](#), sono incompatibili con la partecipazione alle società di gestione di farmacie private anche la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia e la titolarità di qualsiasi rapporto di lavoro, pubblico o privato⁽⁵¹⁾. La novella di cui al **comma 1, lettera b)**, conferma l'applicazione di tali norme, in quanto compatibili. *Dal momento che le disposizioni medesime sono stabilite proprio per le società di gestione di farmacie, sarebbe opportuno chiarire i termini di tale applicazione nonché, sotto il profilo redazionale, accorpate in un unico articolo le norme sulle incompatibilità (le quali, in base alle novelle, risulterebbero suddivise tra gli artt. 7 e 8 della [L. n. 362 del 1991](#), e successive modificazioni).*

La novella di cui al **comma 1, lettera c)**, consente che la direzione della farmacia gestita da una società sia affidata anche ad un farmacista che non sia socio. Resta fermo che il titolare della direzione in oggetto deve essere iscritto all'albo ed aver conseguito, in un concorso per assegnazione di sedi farmaceutiche, una titolarità o l'idoneità o aver svolto almeno due anni di pratica professionale. *Si osserva che non viene modificata la norma⁽⁵²⁾ che impone la sostituzione temporanea (nei casi ammessi) nella direzione della farmacia (di cui sia titolare una società) con un altro socio farmacista. Una novella relativa a quest'ultimo profilo - che consentirebbe la sostituzione con qualsiasi farmacista iscritto all'albo - è proposta dall'art. 8, comma 2, del disegno di legge [A.S. n. 1324](#), attualmente all'esame della 12a Commissione del Senato in prima lettura.*

La novella di cui al **comma 1, lettera d)**, sopprime, per le società in oggetto, il limite numerico delle titolarità di farmacie, pari a quattro, e la condizione che le medesime farmacie siano ubicate nella provincia dove la società abbia sede legale⁽⁵³⁾.

Riguardo alla soppressione del limite numerico, appare opportuna una modifica di coordinamento nella formulazione dell'[art. 7, comma 2, della L. n. 362 del 1991](#), e successive modificazioni, secondo il quale le società devono avere come oggetto esclusivo la gestione di "una farmacia"; venendo meno, infatti, il vigente limite di quattro farmacie, sembrerebbe rivivere, in base alla suddetta formulazione letterale, l'originario limite di una sola farmacia (mentre, come conferma la relazione illustrativa del disegno di legge in esame⁽⁵⁴⁾, lo scopo della novella è di sopprimere ogni limite numerico).

Nella [segnalazione A.S. 1137](#), il superamento dei vincoli alla multititolarità è richiesto dall'Antitrust in associazione al superamento dell'attuale sistema di contingentamento del numero di farmacie presenti sul territorio nazionale. L'Antitrust riconosce i progressi ottenuti con l'art. 11 del [D.L. 24 gennaio 2012, n. 1](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 24 marzo 2012, n. 27](#), nell'allargamento della pianta organica delle farmacie, ma sottolinea che si è ancora lontani da una corretta distribuzione territoriale delle farmacie in rapporto alla domanda dei consumatori/pazienti, tanto che l'attuale numero massimo di farmacie potrebbe essere trasformato in numero minimo. Con riguardo all'abolizione di vincoli alla multititolarità, l'Antitrust sottolinea che tale misura potrebbe garantire lo sviluppo di adeguate economie di scala e di rete e la nascita di nuovi modelli di *business*, che potranno riverberarsi in una riduzione dei costi della distribuzione a beneficio dell'utenza, analoghi a quelli sperimentati in altri Paesi europei. Secondo l'Antitrust, nel medio periodo, la maggior efficienza della distribuzione (e la possibilità di comprimere i margini di intermediazione, oggi ancora particolarmente elevati) finirà per riflettersi positivamente anche sulla spesa farmaceutica a carico del SSN.

La novella di cui al **comma 2, lettera b)** (introdotta dalla Camera) modifica la norma sull'obbligo di comunicazione dello statuto societario e delle relative variazioni ad alcuni soggetti pubblici.

Rispetto alla disposizione vigente, si specifica che l'obbligo concerne anche le variazioni dell'identità dei soci e che, per la trasmissione dello statuto, il termine di sessanta giorni decorre dall'adozione del medesimo (la norma attuale - formulata con riferimento all'originario limite di gestione di una sola farmacia da parte della società - fa letteralmente riferimento, come termine di decorrenza, alla data dell'autorizzazione alla gestione della farmacia).

Il **comma 3** (inserito dalla Camera) consente per le farmacie che, nei comuni con popolazione inferiore a 6.600 abitanti, risultino essere soprannumerarie per decremento della popolazione⁽⁵⁵⁾ il trasferimento territoriale in alcuni comuni della medesima regione. La domanda di trasferimento è ammessa verso i comuni che, all'esito dell'ordinaria revisione biennale⁽⁵⁶⁾, presentino un numero di farmacie inferiore a quello spettante. Il trasferimento è concesso sulla base di una graduatoria regionale per titoli, che tenga conto anche dell'ordine cronologico di presentazione delle domande, e previo il pagamento di una tassa di concessione governativa *una tantum* pari a 5.000 euro.

Ai fini dell'ammissibilità del trasferimento, la graduatoria deve perfezionarsi prima dell'avvio della procedura biennale del concorso ordinario per sedi farmaceutiche. Si ricorda che⁽⁵⁷⁾ il conferimento delle sedi farmaceutiche private (vacanti o di nuova istituzione) ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami, bandito entro il mese di marzo di ogni anno dispari dalla regione o provincia autonoma.

Viene, inoltre, esplicitamente fatta salva la procedura concorsuale straordinaria, di cui all'art. 11 del [D.L. 24 gennaio 2012, n. 1](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 24 marzo 2012, n. 27](#), e successive modificazioni.

Dalla possibilità di trasferimento sono escluse le farmacie rurali sussidiate.

Sembrerebbe opportuno chiarire se la domanda di trasferimento possa essere presentata anche con riferimento soltanto ad alcuni dei comuni per i quali essa sia ammissibile e se, di conseguenza, la graduatoria regionale sia redatta per ogni singolo comune, nonché se, in caso di ritardo nell'emanazione del bando ordinario, la graduatoria (per il trasferimento) debba comunque perfezionarsi entro il termine suddetto del 31 marzo di ogni anno dispari.

La Commissione europea nel [documento sugli squilibri macroeconomici](#), riferendosi all'**articolo 48** in esame, sottolinea che "Per quanto riguarda la distribuzione dei prodotti farmaceutici, il disegno di legge rimuove il divieto di possedere più di quattro farmacie e consente anche alle società di essere titolari di farmacie. Tuttavia non sopprime il regime di quote, non apre il mercato dei farmaci con ricetta obbligatoria e non pone rimedio alle strozzature alla diffusione di farmaci generici indicate dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato".

La relazione illustrativa del presente disegno di legge⁽⁵⁸⁾ specifica invece che restano da avviare ulteriori approfondimenti circa le proposte di eliminare i vincoli regolamentari che ritardano l'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti, con riferimento evidente alle procedure di registrazione dei medicinali e al *patent linkage* nonché alla necessità di modificare il sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco.

⁵¹⁾ Norme specifiche (che ammettono una compatibilità temporanea) sono poste per le fattispecie di successione ereditaria.

Per quanto riguarda il singolo farmacista titolare, l'art. 13 della [L. n. 475 del 1968](#) specifica che il titolare di una farmacia ed il direttore responsabile, non possono ricoprire posti di ruolo nell'amministrazione dello Stato, compresi quelli di assistente e titolare di cattedra universitaria, e di enti locali o comunque pubblici, né esercitare la professione di propagandista di prodotti medicinali. Il dipendente dello Stato o di un ente pubblico, qualora a seguito di pubblico concorso accetti la farmacia assegnatagli, dovrà dimettersi dal precedente impiego e l'autorizzazione alla farmacia sarà rilasciata dopo che sia intervenuto il provvedimento di accettazione delle dimissioni.

⁵²⁾ Di cui all'[art. 7, comma 4, della L. n. 362 del 1991](#).

⁵³⁾ Per quanto riguarda il titolare individuale, si ricorda che l'art. 112 del [R.D. 27 luglio 1934, n. 1265](#), vieta il cumulo di due o più autorizzazioni in una sola persona.

⁵⁴⁾ Cfr. l'[A.C. n. 3012](#).

⁵⁵⁾ In merito alla procedura di aggiornamento del numero di sedi farmaceutiche spettanti, cfr. *infra*.

⁵⁶⁾ Di cui all'[art. 2, comma 2, della L. 2 aprile 1968, n. 475](#), e successive modificazioni. Esso prevede che il numero di farmacie spettanti a ciascun comune sia sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'ISTAT.

[57](#)) Ai sensi dell'[art. 4 della L. n. 362 del 1991](#), e successive modificazioni.

[58](#)) Cfr. l'[A.C. n. 3012](#).

Articolo 49

(Orari e turni delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale)

1. Gli orari e i turni di apertura e di chiusura delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale stabiliti dalle autorità competenti costituiscono il livello minimo di servizio che deve essere assicurato da ciascuna farmacia. È facoltà di chi ha la titolarità o la gestione della farmacia di prestare servizio in orari e in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne dia preventiva comunicazione all'autorità sanitaria competente e ne informi la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

L'**articolo 49** - introdotto dalla Camera - concerne gli orari ed i periodi di apertura delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale⁽⁵⁹⁾. Si consente che tali esercizi siano aperti anche oltre gli orari ed i turni stabiliti, i quali rappresentano, secondo la nuova norma in esame, il livello minimo di servizio da assicurare. La facoltà di apertura al di fuori di quest'ultimo ambito è subordinata alla preventiva comunicazione all'autorità sanitaria competente ed all'informazione alla clientela, resa mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio.

[59](#)) I rapporti tra le farmacie e il Servizio sanitario nazionale sono regolati da una Convenzione Nazionale stipulata tra Federfarma e le Regioni. Il testo della Convenzione, è stato reso esecutivo con il [D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371](#). La Convenzione è scaduta nel 2001 ed è in regime di *prorogatio*.