

DECRETO-LEGGE 24 gennaio 2012, n. 1

*Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle
infrastrutture e la competitività*

(convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27)

Omissis

Capo III
Servizi professionali

Art. 11

(Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria)

1. Al fine di favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti, aventi i requisiti di legge, nonché di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche garantendo al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico, alla legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

"Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti.

La popolazione eccedente, rispetto al parametro di cui al secondo comma, consente l'apertura di una ulteriore farmacia, qualora sia superiore al 50 per cento del parametro stesso";

b) dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

"Art. 1-bis. - 1. In aggiunta alle sedi farmaceutiche spettanti in base al criterio di cui all'articolo 1 ed entro il limite del 5 per cento delle sedi, comprese le nuove, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'azienda sanitaria locale competente per territorio, possono istituire una farmacia:

a) nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 400 metri;

b) nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 1.500 metri";

c) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

"Art. 2. - 1. Ogni comune deve avere un numero di farmacie in rapporto a quanto disposto dall'articolo 1. Al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, il comune, sentita l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

2. Il numero di farmacie spettanti a ciascun comune è sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica".

2. Ciascun comune, sulla base dei dati ISTAT sulla popolazione residente al 31 dicembre 2010 e dei parametri di cui al comma 1,

individua le nuove sedi farmaceutiche disponibili nel proprio territorio e invia i dati alla regione entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad assicurare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la conclusione del concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili di cui al comma 2 e di quelle vacanti. In deroga a quanto previsto dall'articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sulle sedi farmaceutiche istituite in attuazione del comma 1 o comunque vacanti non puo' essere esercitato il diritto di prelazione da parte del comune. Entro sessanta giorni dall'invio dei dati di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano bandiscono il concorso straordinario per soli titoli per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione e per quelle vacanti, fatte salve quelle per la cui assegnazione, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la procedura concorsuale sia stata gia' espletata o siano state gia' fissate le date delle prove. Al concorso straordinario possono partecipare i farmacisti, cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo professionale: a) non titolari di farmacia, in qualunque condizione professionale si trovino; b) titolari di farmacia rurale sussidiata; c) titolari di farmacia soprannumeraria; d) titolari di esercizio di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248. Non possono partecipare al concorso straordinario i farmacisti titolari, compresi i soci di societa' titolari, di farmacia diversa da quelle di cui alle lettere b) e c). 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 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), del presente articolo.

4. Ai fini dell'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche messe a concorso, ciascuna regione e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, una commissione esaminatrice regionale o provinciale per le province autonome di Trento e di Bolzano. Al concorso straordinario si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni vigenti sui concorsi per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione o vacanti, nonche' le disposizioni del presente articolo.

5. Ciascun candidato puo' partecipare al concorso per l'assegnazione di farmacia in non piu' di due regioni o province autonome, e non deve aver compiuto i 65 anni di eta' alla data di scadenza del termine per la partecipazione al concorso prevista dal bando. Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale nel concorso straordinario per il conferimento di nuove sedi farmaceutiche di cui al comma 3, in deroga al regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298: a) l'attivita' svolta dal farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata, dal farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e dal farmacista titolare di esercizio di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e' equiparata, ivi comprese le maggiorazioni; b) l'attivita' svolta da farmacisti collaboratori di farmacia e da farmacisti collaboratori negli esercizi di cui

all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e' equiparata, ivi comprese le maggiorazioni b-bis) per l'attivita' svolta dai ricercatori universitari nei corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche, sono assegnati, per anno e per ciascun commissario, 0,30 punti per i primi dieci anni, e 0,08 punti per i secondi dieci anni.

6. In ciascuna regione e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, la commissione esaminatrice, sulla base della valutazione dei titoli in possesso dei candidati, determina una graduatoria unica. A parita' di punteggio, prevale il candidato piu' giovane. A seguito dell'approvazione della graduatoria, ad ogni vincitore sara' assegnata la prima sede da lui indicata in ordine di preferenza, che non risulti assegnata a un candidato meglio collocato in graduatoria. Entro quindici giorni dall'assegnazione, i vincitori del concorso devono dichiarare se accettano o meno la sede assegnata. L'inutile decorso del termine concesso per la dichiarazione equivale a una non accettazione. Dopo la scadenza del termine previsto per l'accettazione, le sedi non accettate sono offerte ad altrettanti candidati che seguono in graduatoria, secondo la procedura indicata nei periodi precedenti, fino all'esaurimento delle sedi messe a concorso o all'interpello di tutti i candidati in graduatoria. Successivamente, la graduatoria, valida per due anni dalla data della sua pubblicazione, deve essere utilizzata con il criterio dello scorrimento per la copertura delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori di concorso, con le modalita' indicate nei precedenti periodi del presente comma.

7. Ai concorsi per il conferimento di sedi farmaceutiche gli Interessati in possesso dei requisiti di legge possono concorrere per la gestione associata, sommando i titoli posseduti. In tale caso, ai soli fini della preferenza a parita' di punteggio, si considera la media dell'eta' dei candidati che concorrono per la gestione associata. Ove i candidati che concorrono per la gestione associata risultino vincitori, la titolarita' della farmacia assegnata e' condizionata al mantenimento della gestione associata da parte degli stessi vincitori, su base paritaria, per un periodo di dieci anni, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacita'.

8. I turni e gli orari di farmacia stabiliti dalle autorita' competenti in base alla vigente normativa non impediscono l'apertura della farmacia in orari diversi da quelli obbligatori. Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

9. Qualora il comune non provveda a comunicare alla regione o alla provincia autonoma di Trento e di Bolzano l'individuazione delle nuove sedi disponibili entro il termine di cui al comma 2 del presente articolo, la regione provvede con proprio atto a tale individuazione entro i successivi sessanta giorni. Nel caso in cui le regioni o le province autonome di Trento e di Bolzano non provvedano nel senso indicato ovvero non provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini di cui al comma 3, il Consiglio dei ministri esercita i poteri sostitutivi di cui all'articolo 120 della Costituzione con la nomina di un apposito commissario che provvede in sostituzione dell'amministrazione inadempiente anche espletando le procedure concorsuali ai sensi del presente articolo.

10. Fino al 2022, tutte le farmacie istituite ai sensi del comma 1, lettera b), sono offerte in prelazione ai comuni in cui le stesse hanno sede. I comuni non possono cedere la titolarita' o la gestione delle farmacie per le quali hanno esercitato il diritto di prelazione ai sensi del presente comma. In caso di rinuncia alla titolarita' di una di dette farmacie da parte del comune, la sede farmaceutica e'

dichiarata vacante.

11. Al comma 9 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni, le parole: "due anni dall'acquisto medesimo" sono sostituite dalle seguenti: "sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione".

12. Il medico, nel prescrivere un farmaco, e' tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilita' del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, e' tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo piu' basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo piu' basso. All'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nel secondo periodo, dopo le parole: "e' possibile" sono inserite le seguenti: "solo su espressa richiesta dell'assistito e". Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonche' al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, l'AIFA, con propria delibera da adottare entro il 31 dicembre 2012 e pubblicizzare adeguatamente anche sul sito istituzionale del Ministero della salute, revisiona le attuali modalita' di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare. Conseguentemente, il medico nella propria prescrizione tiene conto delle diverse tipologie di confezione.

13. Al comma 1 dell'articolo 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, le parole: "che ricadono nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani sanitari regionali," sono soppresse.

14. Il comma 1 dell'articolo 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e' sostituito dal seguente:

"1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari e' effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ancorche' dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali e' esclusa per i medicinali richiamati dall'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni".

15. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea.

16. In sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, e' stabilita, in relazione al

fatturato della farmacia a carico del Servizio sanitario nazionale, nonche' ai nuovi servizi che la farmacia assicura ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la dotazione minima di personale di cui la farmacia deve disporre ai fini del mantenimento della convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

17. A decorrere dal 1° gennaio 2015 e fatta eccezione, comunque, per le farmacie rurali sussidiate, 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, puo' essere mantenuta fino al raggiungimento del requisito di eta' pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale.

Omissis

Capo III

Altre misure di armonizzazione

Art. 83

Modifiche al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30

1. All'articolo 68 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, il comma 1-bis e' soppresso.

N.B. Tale norma prevedeva il termine di un anno dalla scadenza del brevetto per presentare la domanda di AIC degli equivalenti.

Omissis