



Panorama Parlamentare

XVII Legislatura

Riunione del Comitato Centrale
26 settembre 2016

Senato



Camera



INDICE

IN EVIDENZA

pag.

ALLEGATI

Senato

- 1) Legge annuale per il mercato e la concorrenza pag. 7
- 2) Responsabilità professionale del personale sanitario pag. 13
- 3) Lavoro autonomo pag. 16

Camera

- 4) Riforma Ordini professionali pag. 18

Atti di sindacato ispettivo

- 5) Testi delle interrogazioni, mozioni, risoluzioni e interpellanze di interesse. pag. 20

IN EVIDENZA

LEGGE ANNUALE PER IL MERCATO E LA CONCORRENZA (cfr All. 1)

Il 2 agosto u.s. la Commissione 10[^] ha concluso l'esame del provvedimento ed ha conferito il mandato ai relatori a riferire favorevolmente in Assemblea sul disegno di legge, con le modifiche apportate nel corso dell'esame. Le disposizioni sul servizio farmaceutico sono contenute negli artt. 58 (Misure per incrementare la concorrenza nella distribuzione farmaceutica), 59 (Modifiche del foglietto illustrativo dei medicinali) e 60 (Orari e turni delle farmacie convenzionate con il SSN) del ddl.

Si rammenta che con l'approvazione dell'emendamento 48.100 a firma dei relatori, Senatori Luigi Marino e Tomaselli, è stato introdotto il tetto del venti per cento su base regionale (o provincia autonoma) al controllo diretto o indiretto delle farmacie da parte delle società di capitali e di tutti gli altri soggetti titolari di farmacia privata. Il termine di presentazione degli emendamenti in Aula è stato fissato per le ore 13 del 12 settembre.

Il 15 settembre sono stati pubblicati gli emendamenti. In particolare tra i contenuti delle varie proposte si segnala la previsione di limiti e paletti alle società di capitali e correttivi per evitare l'insorgere di posizioni dominanti e la possibilità per le parafarmacie di vendere medicinali di fascia c) e svolgere servizi di teleprenotazione ed autoanalisi. Si segnala inoltre che è stato nuovamente ripresentato, a firma del Sen. D'Ambrosio Lettieri, l'emendamento volto a salvaguardare l'equilibrio finanziario dell'ENPAF prevedendo che le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata con capitale maggioritario di soci non farmacisti versino all'Ente una somma pari al 2% del fatturato annuo.

RESPONABILITA' PROFESSIONALE PERSONALE SANITARIO (cfr All. 2)

Il ddl è all'esame della Commissione 12[^] del Senato. Il 3 agosto il relatore ha presentato nuovi emendamenti, in relazione ai quali il 13 settembre scorso sono stati presentati diversi subemendamenti. Presentata anche una riformulazione in un testo 2 dell'emendamento 13.6 del senatore D'Ambrosio Lettieri in base al quale le strutture sanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il paziente, con invito a prenderne parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

Lo scorso 20 settembre la presidente De Biasi ha comunicato le proprie determinazioni in tema di proponibilità e ammissibilità dei predetti subemendamenti. Tra i subemendamenti dichiarati inammissibili si segnalano i seguenti:

10.300/4 D'Ambrosio Lettieri volto ad istituire presso Age.Na.S. un sistema di vigilanza e monitoraggio sul rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative e delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio.

11.1 testo 2/1 D'Ambrosio Lettieri volto ad estendere la garanzia assicurativa anche agli eventi accaduti nel periodo di retroattività temporale minimo di cinque anni antecedenti la prima data di decorrenza della polizza e denunciati dall'assicurato durante la vigenza temporale della polizza stessa.

LAVORO AUTONOMO (cfr All. 3)

Il 27 luglio la Commissione 11[^] del Senato ha concluso l'esame in sede referente ed ha conferito mandato al presidente relatore a riferire oralmente all'Assemblea sul disegno di legge n. 2233, con le modifiche apportate nel corso dell'esame. Proposto l'assorbimento: del ddl

S.2229 Sacconi ed altri “Adattamento negoziale delle modalità di lavoro agile nella quarta rivoluzione industriale”. Si segnalano l’art. 5 (Delega al Governo in materia di atti pubblici rimessi alle professioni ordinistiche e l’Art. 6. (Delega al Governo in materia di sicurezza e protezione sociale delle professioni ordinistiche) nonché l’art. 9 (Accesso alle informazioni sul mercato e servizi personalizzati di orientamento, riqualificazione e ricollocazione) in base al quale i centri per l’impiego e gli organismi autorizzati alle attività di intermediazione si dotano, in ogni sede aperta al pubblico, di uno sportello dedicato al lavoro autonomo, anche stipulando convenzioni non onerose con: gli ordini professionali; le associazioni delle professioni non organizzate in ordini o collegi e le associazioni che rappresentano forme aggregative delle suddette associazioni.

Fissato al 12 settembre 2016 termine per la presentazione degli emendamenti in Aula.

RIFORMA ORDINI PROFESSIONALI (cfr All. 4)

Il ddl, trasmesso alla Camera per l’esame in seconda lettura, è stato assegnato alla Commissione XII (Affari sociali) il 7 giugno scorso. L’esame dell’atto non è ancora iniziato.

In data 28 settembre p.v si terrà l’audizione della Federazione, presso la Commissione XII della Camera, nell’ambito dell’esame del ddl.

CONFLITTI INTERESSI (AS 2258)

Il ddl, approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati, è all’esame della Commissione 1[^] del Senato.

Il testo sostituisce la vigente normativa recata dalla L. 215/2004 che viene sostanzialmente abrogata. La nuova disciplina si applica nei confronti dei titolari di cariche politiche (titolari di cariche di governo nazionali e regionali, nei membri del Parlamento e nei consiglieri regionali).

La competenza per l’attuazione delle nuove disposizioni è attribuita all’Autorità garante della concorrenza e del mercato. Si segnala inoltre l’articolo 13, in materia di ineleggibilità che, per quanto riguarda i membri del Parlamento, deve essere riferita anche a coloro che abbiano la titolarità o il controllo anche indiretto nei confronti di un’impresa che svolge prevalentemente la propria attività in regime di autorizzazione o concessione di notevole entità economica rilasciata dallo Stato che importi l’obbligo di adempimenti specifici e l’osservanza di norme generali o particolari protettive del pubblico interesse, alle quali la concessione o l’autorizzazione è sottoposta. Per quanto riguarda l’ineleggibilità dei consiglieri regionali, si evidenzia l’art. 14 che demanda alle Regioni anche la previsione di una causa di ineleggibilità per coloro che abbiano la titolarità o comunque il controllo, anche in via indiretta, nei confronti di un’impresa che svolge esclusivamente o prevalentemente la propria attività in regime di autorizzazione o di concessione di notevole entità economica, rilasciata dallo Stato o dalla Regione.

Il 25 maggio è stato proposto un ciclo di audizioni informali ed è stato rinviato l’esame del provvedimento. **Le audizioni sono proseguite fino al 5 luglio. Il 13 settembre scorso un’ulteriore audizione informale sul ddl si è svolta presso l’Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari.**

ATTIVITA’ DI RAPPRESENTANZA DI INTERESSI (LOBBYING) – (AS 1522)

E’ fermo all’8 giugno l’esame congiunto, in Commissione 1[^] del Senato, dei ddl in materia di lobbying (tra cui si l’AS 806, a firma del Sen. D’ambrosio Lettieri, recante “Riconoscimento e disciplina dell’attività di lobbying e di relazioni istituzionali, nonché istituzione della Commissione parlamentare di controllo sull’attività dei portatori e dei rappresentanti di interessi particolari”).

Nella seduta dell'8 aprile è stato adottato come testo base per il seguito dell'esame il ddl 1522 a firma dei Sen. Orellana e Battista. Il 19 maggio sono stati pubblicati gli emendamenti.

ESERCIZIO ABUSIVO PROFESSIONE (AC 2281)

Il 2 agosto la Commissione II della Camera ha concluso l'esame in sede referente ed ha conferito il mandato al relatore, onorevole Pagano, di riferire in senso favorevole all'Assemblea sul provvedimento. L'esame in Aula non è stato ancora avviato.

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISCIPLINA DELLA DIRIGENZA (ATTO DEL GOVERNO 328)

Il provvedimento, assegnato in sede consultiva alle Commissioni Affari costituzionali e Bilancio di Camera e Senato, modifica in più parti il DLgs 165/2001, Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, intervenendo, in particolare, nei seguenti ambiti:

- istituzione del sistema della dirigenza pubblica, articolato in tre ruoli (dirigenti statali, regionali e locali) e previsione del ruolo unico delle autorità indipendenti;
- nuove disposizioni sul reclutamento e sulla formazione dei dirigenti nonché sulle procedure di attribuzione degli incarichi dirigenziali, delle relative responsabilità e delle relative modalità di valutazione; previsioni relative alla durata degli incarichi;
- superamento della distinzione tra prima e seconda fascia nei ruoli della dirigenza, ferma restando l'articolazione in uffici dirigenziali generali e non; nuove previsioni relative agli uffici dirigenziali generali e all'attuazione dei programmi;
- introduzione di una specifica procedura, articolata in più fasi, per i dirigenti privi di incarico e valorizzazione delle norme sulla mobilità dei dirigenti;
- nuove disposizioni relative al trattamento economico della dirigenza ed alla relativa graduale convergenza nell'ambito dei tre ruoli; disciplina transitoria per la prima attuazione;
- integrazione delle disposizioni relative alla responsabilità dirigenziale, con particolare riguardo agli elementi che costituiscono mancato raggiungimento degli obiettivi;
- superamento della figura dei segretari comunali e loro confluenza nel ruolo della dirigenza locale;
- riforma della Scuola nazionale dell'amministrazione;

Ad un regolamento interministeriale – da adottare entro 90 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo - è attribuita la definizione delle norme di attuazione del provvedimento.

DISTRIBUZIONE DI PRODOTTI ALIMENTARI E FARMACEUTICI A FINI DI SOLIDARIETÀ SOCIALE E PER LA LIMITAZIONE DEGLI SPRECHI APPROVATO DEFINITIVAMENTE. Legge n. 166/16 del 19 agosto 2016, GU n. 202 del 30 agosto 2016.

MISURE FINANZIARIE URGENTI PER GLI ENTI TERRITORIALI E IL TERRITORIO. APPROVATO DEFINITIVAMENTE. Legge n. 160/16 del 7 agosto 2016, GU n. 194 del 20 agosto 2016. Testo coordinato G.U. n. 194 del 20 agosto 2016.

DECRETO LEGISLATIVO RECANTE MODIFICHE E INTEGRAZIONI AL CODICE DELL'AMMINISTRAZIONE DIGITALE DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 7 MARZO 2005, N. 82 (AG 307). APPROVATO DEFINITIVAMENTE DAL CONSIGLIO DEI MINISTRI DEL 10.8.2016. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214, del 13 settembre 2016

Si evidenzia l'art. 61 del provvedimento che sospende l'obbligo per le Pubbliche Amministrazioni di adeguare i propri sistemi di gestione informatica dei documenti, fino all'emanazione del decreto di aggiornamento e di coordinamento delle regole tecniche previste dall'articolo 71 del Codice dell'Amministrazione Digitale (C.A.D.), che dovrà essere adottato entro il 14 gennaio 2017 da parte del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione.

ATTI DI SINDACATO ISPETTIVO (cfr All. 5)

In particolare si segnalano:

- l'interrogazione n. 4-06331 del Sen. D'Ambrosio Lettieri sull'erogazione dei prodotti senza glutine;
- la risposta del sottosegretario per la salute De Filippo all'interrogazione n. 3-02584, a firma dei Sen. Mandelli, D'Ambrosio Lettieri ed altri, concernente iniziative contro il fenomeno della resistenza batterica agli antibiotici;
- l'interrogazione n. 3-03145, a firma dei Sen. Mandelli, D'Ambrosio Lettieri ed altri sulla disomogenea applicazione, nelle varie Regioni, delle modalità di distribuzione dei farmaci previste dall'art. 8 del decreto-legge n. 347 del 2001;
- la risposta del sottosegretario De Filippo all'interrogazione n. 5-09168 a firma dell'On. Bianchi (M5S), concernente l'attribuzione di sedi farmaceutiche nella regione Sardegna;
- la risposta del sottosegretario De Filippo all'interrogazione n. 5-09270 dell'On. Grillo (M5S) concernente individuazione dei criteri per la formazione della graduatoria ai fini dell'assegnazione delle sedi farmaceutiche.

A CURA DELLA F.O.F.I.

ALLEGATO 1

AS 2085 Legge annuale per il mercato e la concorrenza

Scheda dell'atto

Iniziativa Governativa Ministro dello sviluppo economico Federica Guidi (Governo Renzi-I)

Trasmesso in data 8 ottobre 2015; annunciato nella seduta ant. n. 520 del 8 ottobre 2015.

Relatore alla Commissione Sen. Salvatore Tomaselli (PD) (dato conto della nomina il 21 ottobre 2015) (proposto testo modificato). Relatore alla Commissione Sen. Luigi Marino (AP (NCD-UDC)) (dato conto della nomina il 21 ottobre 2015) (proposto testo modificato).

Assegnato alla 10^a Commissione permanente (Industria, commercio, turismo) in sede referente il 12 ottobre 2015. Annuncio nella seduta ant. n. 522 del 13 ottobre 2015.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 2^a (Giustizia), 3^a (Aff. esteri), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Pubbl. istruzione), 8^a (Lavori pubblici), 11^a (Lavoro), 12^a (Sanita'), 13^a (Ambiente), 14^a (Unione europea), Questioni regionali

SEDE REFERENTE – Commissione 10[^]

2 agosto – la Commissione ha concluso l'esame in sede referente ed ha conferito il mandato ai relatori a riferire favorevolmente in Assemblea sul disegno di legge, con le modifiche apportate nel corso dell'esame, con contestuale richiesta di autorizzazione a svolgere la relazione orale e ad apportare le ulteriori modifiche di coordinamento che si rendessero necessarie.

Respinti gli emendamenti 48.92; 48.93 e 48.0.16 (patent linkage).

15 settembre – pubblicati gli emendamenti all'esame dell'Aula. In particolare si segnalano le seguenti proposte di interesse:

Limiti alla detenzione di farmacie da parte delle società di capitali e incompatibilità

58.200 D'Ambrosio Lettieri che esclude le cause di incompatibilità quando la direzione di farmacia è affidata ad un farmacista non socio, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni»

58.204 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri che elimina il limite del 20% del numero di farmacie di cui può essere titolare una società in ambito regionale e prevede l'applicazione alle società delle norme in materia di società tra professionisti

58.205 D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Perrone in base al quale le società titolari di farmacia non possono controllare complessivamente più del 20% delle farmacie presenti in ambito regionale

58.206 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri in base al quale le società titolari di farmacia possono controllare non più di 1000 farmacie sul territorio nazionale

58.207 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri in base al quale le società titolari di farmacia possono controllare non più del quindici per cento delle farmacie della medesima regione o provincia autonoma e comunque nel limite di duemila farmacie su tutto il territorio nazionale

58.208 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri in base al quale le società titolari di farmacia possono controllare «non più del quindici per cento delle farmacie del medesimo comune e comunque nel limite di duemila farmacie su tutto il territorio nazionale»

58.212 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri in base al quale le società titolari di farmacia possono controllare non più del dieci per cento delle farmacie presenti in ambito regionale.

58.213 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri in base al quale le società titolari di farmacia possono controllare non più del quindici per cento delle farmacie presenti in ambito regionale

58.214 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri in base al quale le società titolari di farmacia possono controllare non più del venti per cento delle farmacie presenti in ambito comunale

58.306 D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Perrone che prevede la possibilità per le gestioni associate di trasformarsi in società di capitali

58.307 Pelino, Perrone, Rizzotti, Piccinelli, Mandelli volto ad istituire un Albo speciale per le società

58.308 Perrone, D'Ambrosio Lettieri, Bonfrisco in base al quale il capitale sociale delle società titolari di farmacia deve essere detenuto in maggioranza da farmacisti in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e successive modificazioni e iscritti all'Albo. I titoli azionari devono essere nominativi.

58.309 Perrone, D'Ambrosio Lettieri, Bonfrisco in base al quale alle società di capitali titolari di farmacia partecipano farmacisti in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475 e iscritti all'Albo, in misura tale da assicurare a tale componente la maggioranza di due terzi nelle deliberazioni o decisioni dei soci. I titoli azionari devono essere nominativi.

58.312 D'Ambrosio Lettieri, Perrone l'emendamento volto a salvaguardare l'equilibrio finanziario dell'ENPAF prevedendo che le società di capitali e le società cooperative a responsabilità limitata con capitale maggioritario di soci non farmacisti versino all'Ente una somma pari al 2% del fatturato annuo.

58.314 Pelino, Perrone, Mandelli volto a modificare l'art. 7 della legge 362/1991 precisando che le società titolari di farmacia devono avere come e oggetto esclusivo la gestione di farmacie (anziché di una farmacia)

58.318 D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Perrone che introduce l'incompatibilità tra partecipazione alle società titolari di farmacia e l'esercizio della professione medica

58.322 Pelino, Perrone, Rizzotti, Mandelli in base al quale per le società di capitali titolari di farmacia, i soci, per almeno due terzi del capitale sociale e dei diritti di voto, devono essere farmacisti iscritti all'albo

58.323 Pelino, Perrone, Rizzotti, Mandelli in base al quale per le società di capitali di cui al comma 1, i soci, per almeno il cinquantuno per cento del capitale sociale e dei diritti di voto, devono essere farmacisti iscritti all'albo;

58.324 D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Perrone nelle società di cui al comma 1 con la presenza di soci non iscritti all'albo dei farmacisti, l'organo amministrativo nomina un farmacista iscritto all'albo quale Garante del Codice deontologico del farmacista,

58.325 Pelino, Perrone, Rizzotti, Mandelli che individua le sanzioni per i soci farmacisti e per i soci non farmacisti, in caso di violazione delle norme in materia di titolarità, gestione e incompatibilità

58.330 Pelino, Perrone, Rizzotti, Piccinelli, Mandelli che aumenta da 6 mesi a cinque anni il termine per la cessione delle quote ereditarie nel caso in cui gli eredi versino nelle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 8 della legge 362/1991;

58.333 Pelino, Perrone, Rizzotti, Piccinelli, Mandelli che prevede un'efficacia differita delle disposizioni contenute nell'art. 58

58.342 D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Perrone volto a precisare che la società costituita tra i candidati vincitori in forma associata può essere titolare di una sola farmacia e ciascun farmacista vincitore in forma associata può partecipare ad una sola società.

58.0.202 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri volto a chiarire che sono incompatibili con la titolarità delle farmacie esclusivamente i rapporti di lavoro a tempo pieno

58.0.203 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri in base al quale l'incompatibilità prevista per il collaboratore di farmacia dal comma 1, lettera b) dell'articolo 8 della legge 8 novembre 1991, n. 362, non si applica decorsi 12 mesi dall'entrata in vigore della presente legge

58.0.204 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri l'incompatibilità prevista dal comma 1 lettera c) dell'articolo 8 della legge 8 novembre 1991, n. 362 e successive modificazioni non si applica decorsi dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge

Modifica art. 102 TULS

58.0.300 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri, Pelino, Rizzotti, Piccinelli volto a modificare l'articolo 102 del Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 prevedendo che i sanitari non abilitati alla prescrizione di medicinali possano svolgere la loro attività in farmacia.

Modifica art. 100 DLgs 219/2006

59.0.200 Mandelli volto a modificare l'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 prevedendo che i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso dei farmaci contemporaneamente alla gestione della farmacia devono garantire la separazione delle due attività anche attraverso la conservazione dei medicinali in magazzini separati e l'utilizzo di distinti codici identificativi che tracciano il relativo cambiamento del titolo di possesso.

Galenica

58.337 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri, Pelino, Rizzotti, Piccinelli, in materia di eccezione galenica, volto a consentire l'utilizzo di principi attivi realizzati industrialmente;

58.0.307 Pelino, Perrone, Rizzotti, Piccinelli, Mandelli in base al quale nell'allestimento di preparazioni galeniche, il prezzo delle sostanze impiegate si determina raddoppiando quello di acquisto, del quale deve essere conservata prova documentale.

Registro nazionale farmacie

58.218 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri che prevede l'istituzione presso la Fofi di un registro nazionale delle farmacie

58.0.201 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri che istituisce il registro nazionale delle farmacie

Vendita medicinali fascia c) nelle parafarmacie

58.331 De Petris, Cervellini, Petraglia, De Cristofaro, Barozzino, Bocchino, Campanella, Mineo

58.338 Castaldi, Girotto

58.339 Castaldi, Girotto

58.0.308 Susta, Ichino

58.0.303 Petrocelli, Taverna, Gaetti, Fattori, Castaldi

58.0.304 Orellana, Battista, Laniece, Panizza, Buemi, De Pietro

58.302 De Petris, Cervellini, Petraglia, De Cristofaro, Barozzino, Bocchino, Campanella, Mineo

58.340 Castaldi, Girotto

58.341 Maurizio Romani, Bencini, Bignami, Vacciano, Simeoni

58.0.302 Margiotta

58.0.301 De Petris, Cervellini, Petraglia, De Cristofaro, Barozzino, Bocchino, Campanella, Mineo in base al quale le parafarmacie possono vendere anche i medicinali per uso umano prescritti dai veterinari (uso in deroga)

Servizi teleprenotazione ed autoanalisi nelle parafarmacie

58.216 De Petris, Cervellini, De Cristofaro, Petraglia, Barozzino, Bocchino, Campanella, Mineo in base al quale i servizi di teleprenotazione ed auto analisi sono consentiti anche nelle parafarmacie

Assegnazione sedi farmaceutiche ai titolari di parafarmacia

58.0.200 Ruvolo che prevede l'assegnazione di sedi farmaceutiche ai farmacisti titolari di parafarmacia dietro pagamento di un importo di 100.000 euro

Modifica rubrica articolo 60

60.300 Pelino, Perrone, Rizzotti, Piccinelli, Mandelli volto a modificare la rubrica dell'articolo nei seguenti termini: «Orari e turni delle farmacie, eliminando la parola “convenzionate con il SSN”

Abrogazione divieto vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto

58.0.305 De Petris, Cervellini, Petraglia, De Cristofaro, Barozzino, Bocchino, Campanella, Mineo e 58.0.205 Di Biagio volti ad abrogare il divieto di vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto

Abrogazione norme sulla distribuzione territoriale farmacie e previsione distanza minima farmacie

58.304 Margiotta volto ad abrogare tutte le norme che prevedono la distribuzione territoriale delle farmacie e la loro assegnazione tramite concorso. La proposta stabilisce inoltre che le farmacie istituite in base alla presente legge debbono distare, dalle altre farmacie esistenti, almeno di uno spazio, misurato per la via pedonale piu ` breve, determinato in 1500 metri nei comuni fino a 5000 abitanti e 500 metri nei comuni con popolazione superiore»

SEDE CONSULTIVA – Commissione 5[^]

20 settembre - Parere in parte non ostantivo e in parte contrario. Rinvio dell'esame dei restanti emendamenti.

Parere **contrario** sugli emendamenti **58.0.200 Ruvolo** relativo alla progressiva assegnazione di sedi farmaceutiche ai laureati in farmacia titolari di parafarmacia, **58.0.202 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri** volto a chiarire che sono incompatibili con la titolarità delle farmacie esclusivamente i rapporti di lavoro a tempo pieno. Parere **non ostantivo sui restanti emendamenti, a eccezione delle proposte 58.201 Ruvolo** in base al quale i soci per almeno due terzi del capitale sociale e dei diritti di voto devono essere farmacisti iscritti all'Albo,

58.0.205 Di Biagio volto ad abrogare il divieto di vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto, **58.203** Castaldi e altri volto a sopprimere il limite del 20% alla detenzione di farmacia da parte delle società di capitali, **58.216** De Petris e altri volto a consentire i servizi di teleprenotazione ed autoanalisi in parafarmacia, **58.218** Mandelli, D'Ambrosio Lettieri e **58.0.201** Mandelli, D'Ambrosio Lettieri che istituisce il registro nazionale delle farmacie su cui il parere è **sospeso**.

21 settembre Seguito dell'esame. Parere in parte non ostativo e in parte contrario. Rinvio dell'esame dei restanti emendamenti.

Parere sospeso sulle proposte **58.201** Ruvolo in base al quale i soci, per almeno due terzi del capitale sociale e dei diritti di voto, devono essere farmacisti iscritti all'albo in possesso del requisito dell'idoneità; **58.216** De Petris, Cervellini, De Cristofaro, Petraglia, Barozzino, Bocchino, Campanella, Mineo sui servizi di teleprenotazione ed auto analisi in parafarmacia

ALLEGATO 2

AS 2224 Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

Scheda dell'atto

Iniziativa Parlamentare

On. Benedetto Francesco Fucci (PdL)

Iniziativa dei DDL approvati in testo unificato

C.262 - On. Benedetto Francesco Fucci (PdL)

C.1312 - On. Giulia Grillo (M5S) e altri

C.1324 - On. Raffaele Calabro' (PdL) e altri

C.1581 - On. Pierpaolo Vargiu (SCpI) e altri

C.1769 - On. Anna Margherita Miotto (PD) e altri

C.1902 - On. Giovanni Monchiero (SCpI) e altri

C.2155 - On. Aniello Formisano (Misto)

Trasmesso in data 29 gennaio 2016; annunciato nella seduta pom. n. 569 del 2 febbraio 2016.

Relatore alla Commissione Sen. Amedeo Bianco (PD) (dato conto della nomina il 16 febbraio 2016).

Assegnato alla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) in sede referente l'11 febbraio 2016.

Annuncio nella seduta ant. n. 576 dell'11 febbraio 2016.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 2^a (Giustizia), 5^a (Bilancio), 10^a (Industria), Questioni regionali

SEDE REFERENTE - Commissione 12[^]

6 settembre - Termine per la presentazione di subemendamenti ai nuovi emendamenti del relatore. Si tratta dei seguenti emendamenti:

1.100 in base al quale tutto il personale sanitario, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, è tenuto a concorrere alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private (anziché dalle aziende sanitarie pubbliche);

2.100 volto ad eliminare il riferimento alla rappresentanza delle associazioni dalla disposizioni che prevede funzione di garante per il diritto alla salute del Difensore civico;

4.100 sostituisce il comma 2 dell'art. 4 in materia di trasparenza dei dati;

5.14 (testo 2), relativo alle buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida, che prevede la pubblicazione delle linee guida e dei relativi aggiornamenti sul sito internet dell'ISS. La proposta prevede inoltre che le linee guida siano elaborate dagli enti ed istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie;

8.100 relativo al tentativo obbligatorio di conciliazione;

9.21 (testo 2) relativo all'azione di rivalsa, sostituisce il comma 5 dell'art. 9 prevedendo quanto segue. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, o dell'esercente la professione

sanitaria, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal Pubblico Ministero presso la Corte dei conti ed è preclusa l'azione di rivalsa da parte della struttura. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e dall'articolo 52, comma 2, del Regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo dell'azione di responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare complessivamente una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto a incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori».

9.42 (testo 2) relativo alla misura della rivalsa (valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo);

10.100 sull'obbligo di assicurazione. La proposta prevede che le strutture per le quali è previsto l'obbligo assicurativo stipolino altresì polizze assicurative o adottino altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7 (in base al quale l'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile – responsabilità extracontrattuale), fermo restando quanto previsto dall'art. 9 (azione di rivalsa).

10.200 che precisa il riferimento alle disposizione in materia di azione di rivalsa;

10.35 (testo 2) in base al quale il decreto del Ministero dello sviluppo economico, cui è demandata la determinazione dei requisiti minimi delle polizze, dovrà essere emanato entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

10.300 in base al quale con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentita l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dell'articolo 10, commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 del citato articolo 10, e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità di cui all'art. 3. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati;

11.1 (testo 2) in base al quale le garanzie assicurative di cui all'articolo 10 - tanto nei contratti in cui l'evento assicurato sia la richiesta di risarcimento presentata per la prima volta nel periodo di operatività degli stessi quanto in quelli nei quali l'evento assicurato sia il fatto generatore della responsabilità - sono estese in ogni caso anche ai fatti generatori della responsabilità accaduti nel periodo di retroattività temporale minimo di 10 anni antecedenti la prima data di decorrenza della polizza;

15.10 (testo 2); 15.100 e 15.200 relativi alla nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, consulenti di pare e periti;

Tit. 100 la proposta riguarda la sostituzione nel titolo del ddl delle parole del personale sanitario con le seguenti: degli esercenti le professioni sanitarie.

13 settembre Presentati diversi subemendamenti ai nuovi emendamenti del Relatore, nonché una riformulazione in un testo 2 dell'emendamento 13.6 del senatore D'Ambrosio Lettieri in base al quale le strutture sanitarie e le imprese di assicurazione entro dieci giorni comunicano all'esercente la professione sanitaria, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'avvio di trattative stragiudiziali con il paziente, con invito a prenderne parte. L'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni di cui al presente comma preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

La presidente De Biasi si è riservata di rendere note le proprie determinazioni in tema di proponibilità e ammissibilità dei predetti subemendamenti.

20 settembre La Presidente De Biasi ha comunicato, in relazione ai sub emendamenti riferiti ai nuovi emendamenti del Relatore, le proprie determinazioni in tema di improponibilità e inammissibilità. **Tra i subemendamenti dichiarati inammissibili si segnalano i seguenti:**

10.300/4 D'Ambrosio Lettieri volto ad istituire presso Age.Na.S. un sistema di vigilanza e monitoraggio sul rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative e delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio.

11.1 testo 2/1 D'Ambrosio Lettieri volto ad estendere la garanzia assicurativa anche agli eventi accaduti nel periodo di retroattività temporale minimo di cinque anni antecedenti la prima data di decorrenza della polizza e denunciati dall'assicurato durante la vigenza temporale della polizza stessa ed a prevedere in caso di cessazione definitiva dell'attività, per qualsiasi causa, un periodo minimo non inferiore a cinque anni di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i cinque anni successivi alla cessazione dell'attività e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, incluso il periodo della retroattività della copertura."».

Il Relatore ha riformulato in un testo 2, il proprio emendamento 14.1, che istituisce, presso lo stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, allo scopo di recepire la condizione contenuta nel parere reso dalla Commissione bilancio. Considerata la peculiare finalità della predetta riformulazione, propone di soprassedere alla fissazione di un termine per i sub emendamenti.

Il seguito dell'esame congiunto è stato rinviato.

SEDE CONSULTIVA – Commissione 5[^]

21 settembre - parere in parte non ostativo e in parte contrario. Rinvio dell'esame dei restanti emendamenti.

Parere contrario sulla proposta **10.300/4 D'Ambrosio Lettieri** volto ad istituire presso Age.Na.S. un sistema di vigilanza e monitoraggio sul rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative.

ALLEGATO 3

AS 2233 Lavoro autonomo

Scheda dell'atto

Iniziativa Governativa Ministro del lavoro e politiche sociali Giuliano Poletti (Governo Renzi-I)
Presentato in data 8 febbraio 2016; annunciato nella seduta pom. n. 574 del 9 febbraio 2016.

Classificazione TESEO

Relatore alla Commissione Sen. Maurizio Sacconi (AP (NCD-UDC) (dato conto della nomina il 25 febbraio 2016) .

Relatore di maggioranza Sen. Maurizio Sacconi (AP (NCD-UDC) nominato nella seduta pom. n. 257 del 27 luglio 2016 (proposto testo modificato).

Presentato il testo degli articoli il 28 luglio 2016; annuncio nella seduta pom. n. 671 del 28 luglio 2016.

Assegnato alla 11^a Commissione permanente (Lavoro, previdenza sociale) in sede referente il 17 febbraio 2016. Annuncio nella seduta ant. n. 579 del 17 febbraio 2016.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 2^a (Giustizia), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Pubbl. istruzione), 8^a (Lavori pubblici), 10^a (Industria), 12^a (Sanita'), 14^a (Unione europea), Questioni regionali

Il disegno di legge governativo A.S. n. 2233-A -"collegato" alla manovra di finanza pubblica- concerne i rapporti di lavoro autonomo (Capo I) ed il lavoro agile, definito come una modalità specifica "di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato" (Capo II); il disegno di legge reca, inoltre, disposizioni finanziarie finali (di cui al Capo III).

Capo I - Tutela del lavoro autonomo

Le norme di cui al Capo I si applicano, ai sensi dell'articolo 1, ai rapporti di lavoro autonomo, definiti dall'articolo 2222 del codice civile come quelli derivanti dai contratti con cui il lavoratore si obbliga a compiere, verso un corrispettivo, un'opera o un servizio, con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente. Con una riformulazione approvata dalla 11^o Commissione del Senato, si è specificato che sono compresi anche i lavoratori autonomi i cui rapporti (rientranti nella nozione suddetta) siano inquadrati in una delle tipologie contrattuali di cui al libro IV del codice civile.

Sono esplicitamente esclusi dall'ambito di applicazione del presente Capo I gli imprenditori, ivi compresi i piccoli imprenditori.

L'articolo 5 -inserito dalla 11a Commissione del Senato - reca una delega al Governo per la determinazione degli atti pubblici che possano essere rimessi anche alle professioni ordinistiche (in relazione al carattere di terzietà di queste ultime), ivi compresi atti inerenti alla deflazione del contenzioso giudiziario e (anche mediante norme di semplificazione e l'istituzione del fascicolo del fabbricato) alla certificazione dell'adeguatezza dei fabbricati alle norme di sicurezza ed energetiche. La delega (per la quale sono poste le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica) deve essere esercitata entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente

legge e ha come finalità generali la semplificazione dell'attività delle amministrazioni pubbliche e la riduzione dei tempi di produzione degli atti pubblici.

L'articolo 6 - inserito dalla 11° Commissione del Senato -reca una delega al Governo per la definizione della possibilità per gli enti di previdenza di diritto privato, che gestiscono forme relative a professionisti iscritti ad ordini o a collegi, di attivare, anche in forma associata, ove autorizzati dagli organi di vigilanza, oltre a prestazioni complementari di tipo previdenziale e socio-sanitario, altre prestazioni sociali, finanziate da apposita contribuzione, con particolare riferimento agli iscritti che abbiano subito una significativa riduzione del reddito professionale per ragioni non dipendenti dalla propria volontà o che siano stati colpiti da gravi patologie. La delega (per la quale sono poste le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica) deve essere esercitata (su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze) entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge e ha come finalità generale il rafforzamento delle prestazioni di sicurezza e di protezione sociale dei professionisti.

L'articolo 9 dispone che i centri per l'impiego ed i soggetti autorizzati alle attività di intermediazione in materia di lavoro si dotino, in ogni sede aperta al pubblico, di uno sportello dedicato al lavoro autonomo, il quale (senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica) raccolga le domande e le offerte di lavoro autonomo, consentendo l'accesso alle relative informazioni ai professionisti ed alle imprese che ne facciano richiesta, e fornisca le indicazioni inerenti alle procedure per l'avvio di attività autonome, per le eventuali trasformazioni e per l'accesso a commesse ed appalti pubblici, nonché quelle relative alle opportunità di credito ed alle agevolazioni pubbliche nazionali e locali.

In base alle norme aggiunte dalla 11° Commissione del Senato, lo sportello in oggetto può essere costituito anche stipulando convenzioni non onerose con: gli ordini (nonché, si dovrebbe intendere, i collegi) professionali; le associazioni delle professioni non organizzate in ordini o collegi e le associazioni che rappresentano forme aggregative delle suddette associazioni, purché siano assicurati gli elementi informativi di cui all'art. 4, comma 1, e all'art. 5 della L. 14 gennaio 2013, n. 4; le associazioni comparativamente più rappresentative sul piano nazionale dei lavoratori autonomi (ivi compresi i lavoratori autonomi appartenenti a categorie non organizzate mediante albi professionali). L'elenco dei soggetti convenzionati è pubblicato sul sito internet dell'ANPAL (Agenzia Nazionale per le Politiche Attive del Lavoro). Si demanda, inoltre, ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali la definizione delle modalità di trasmissione all'ANPAL delle convenzioni e degli statuti dei soggetti convenzionati.

ALLEGATO 4

AC 3868 Riforma Ordini professionali

Scheda dell'atto

Iniziativa Governativa Ministro della salute Beatrice Lorenzin (Governo Letta-I)
Trasmesso in data 26 maggio 2016; annunciato nella seduta ant. n. 633 del 7 giugno 2016.
Assegnato alla 12^a Commissione permanente (Affari sociali) in sede referente il 7 giugno 2016.
Annuncio nella seduta ant. n. 633 del 7 giugno 2016. Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 2^a (Giustizia) (ai sensi dell'art. 73 reg. Camera), 5^a (Bilancio), 6^a (Finanze), 7^a (Cultura), 8^a (Ambiente), 11^a (Lavoro), 14^a (Pol. Unione europea), Questioni regionali

Il ddl, approvato in prima lettura dall'Aula del Senato il 24 maggio u.s. (AS 1324), è stato trasmesso alla Camera ed assegnato alla Commissione XII (Affari sociali). L'esame dell'atto, che reca la nuova numerazione 3868, non è stato ancora avviato.

Questi in sintesi i contenuti del ddl licenziato dal Senato:

Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie

La disposizione che maggiormente incide sull'assetto degli ordinamenti professionali è l'**articolo 3**, che contiene il riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie. In particolare, tale disciplina riguarda:

- l'esplicito riconoscimento degli Ordini quali enti pubblici non economici, organi sussidiari dello Stato, dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare, ai quali non si estendono le norme di contenimento della spesa pubblica, in quanto non gravanti sulla finanza pubblica;
- la conferma della vigilanza del Ministero della salute;
- mantenimento della costituzione degli Ordini professionali nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province vigenti al 31.12.2012;
- l'attribuzione agli Ordini della funzione di garanzia dell'indipendenza, autonomia e responsabilità dell'esercizio professionale, nonché della qualità tecnico-professionale, della valorizzazione della funzione sociale delle professioni e della salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale indicati nei codici deontologici;
- l'istituzione di organi disciplinari distinti da quelli di gestione politica ed amministrativa e la definizione di idonee procedure a garanzia dell'autonomia e terzietà del giudizio disciplinare separando la funzione istruttoria da quella giudicante;
- la previsione del concorso degli Ordini, con le istituzioni sanitarie e formative pubbliche e private, alla promozione, organizzazione e valutazione dei processi di aggiornamento e della formazione per lo sviluppo continuo di tutti i professionisti iscritti, ai fini della certificazione del mantenimento dei requisiti professionali, includendo anche crediti formativi acquisiti anche all'estero;

- l'attribuzione alle Federazioni nazionali di compiti di indirizzo e coordinamento e supporto amministrativo agli Ordini e alle federazioni regionali, ove costituite, nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali;
- il riconoscimento legislativo del potere delle Federazioni di emanare il Codice Deontologico approvato dai rispettivi Consigli Nazionali per tutti gli iscritti agli albi;
- l'adozione, da parte delle Federazioni nazionali di Statuti che ne regoleranno organizzazione e funzionamento.
- è richiesta l'iscrizione all'albo dei soggetti che esercitano la professione, qualunque sia la forma giuridica in cui la stessa professione sia svolta;
- per le votazioni del Consiglio direttivo, della Commissione di albo e del Collegio dei revisori dei conti degli Ordini, è prevista una durata minima di due giorni fino ad un massimo di cinque giorni consecutivi, di cui uno festivo, e lo svolgimento delle stesse anche in più sedi. E' inoltre previsto che qualora l'Ordine abbia più di 5.000 iscritti, la durata delle votazioni non possa essere inferiore a tre giorni e che il Presidente sia responsabile del procedimento elettorale;
- è stato previsto che i Consigli Direttivi degli Ordini provinciali ed il Comitato Centrale delle Federazioni nazionali durano in carica quattro anni;
- i regolamenti di attuazione della disciplina relativa agli "Organi delle Federazioni nazionali" devono essere approvati previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni oltre che previo parere delle Federazioni nazionali interessate.

Esercizio abusivo della professione sanitaria

L'articolo 9 prevede, ad integrazione dell'articolo 348 del codice penale in materia di esercizio abusivo delle professioni, una circostanza aggravante qualora la condotta riguardi una professione sanitaria con l'irrogazione della pena aumentata da un terzo alla metà.

Contestualmente la disposizione interviene anche sull'articolo 240 del codice penale prevedendo, in caso di condanna o di applicazione della pena, la confisca obbligatoria dei beni mobili o immobili utilizzati per commettere il reato di esercizio abusivo della professione.

Modifica art. 102 TULS

L'articolo 13, riprendendo i contenuti del ddl n. 693 "Modifiche all'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265", a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, ha così riformulato il comma 1 dell'articolo 102 del RD n. 1265/1934: "Il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie. Gli esercenti le professioni o arti sanitarie possono svolgere la loro attività in farmacia, ad eccezione dei professionisti abilitati alla prescrizione di medicinali, la cui attività è in ogni caso incompatibile con l'esercizio della farmacia".

Durata gestione provvisoria eredi

L'articolo 13 contiene una disposizione che modifica l'art. 7, comma 9, della legge 362/1991 estendendo da sei a quarantotto mesi il termine entro cui chi acquista per successione la partecipazione in una società titolare di farmacia senza avere i requisiti per detenerla è tenuto a cedere la suddetta partecipazione.

ALLEGATO 5

ATTI DI SINDACATO ISPETTIVO

SENATO



INTERROGAZIONE SULLA DISPENSAZIONE DEI FARMACI AI PAZIENTI CHE NECESSITANO DI CONTROLLO RICORRENTE.

Nel corso della seduta d'Assemblea del 22 settembre, è stata presentata l'interrogazione n. 3-03145, a firma dei Sen. Mandelli, D'Ambrosio Lettieri ed altri, concernente la distribuzione dei farmaci. Gli interroganti hanno evidenziato le criticità che derivano da una disomogenea applicazione, nelle varie Regioni, delle modalità di distribuzione dei farmaci previste dall'art. 8 del decreto-legge n. 347 del 2001. L'interrogazione sarà svolta in Commissione 12[^].

MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI , RIZZOTTI, FUCSIA, PICCINELLI - Al Ministro della salute. -
Premesso che l'art. 8 del decreto-legge n. 347 del 2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 2001, dispone che "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di: a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale; b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale";
considerato che:

la prima modalità prevista alla lettera a), anche denominata "distribuzione per conto", è relativa a quei farmaci che, per la loro particolarità di richiedere un controllo ricorrente, sono stati inseriti nel PH-T (prontuario ospedale territorio) introdotto dall'AIFA con la determinazione del 29 ottobre 2004 al fine di garantire la continuità assistenziale;

qualora, diversamente, la Regione non intenda stipulare accordi con le farmacie convenzionate, potrà distribuire tale categoria di farmaci (PH-T e H) direttamente nelle strutture pubbliche in applicazione e secondo le condizioni previste alle lettere b) e c);

rilevato, inoltre, che:

l'applicazione di tale disposizione normativa è attualmente estremamente disomogenea nelle varie regioni italiane;

in alcuni casi le aziende sanitarie locali hanno attuato la distribuzione diretta prevedendo che i medicinali vengano forniti ai pazienti in dimissione o a seguito di visita per alcuni mesi di terapia e,

nel caso in cui si tratti di terapie croniche, i pazienti stessi vengano presi in carico dalla struttura ospedaliera e invitati a recarsi in via continuativa a ritirare i farmaci presso strutture pubbliche, inquadrando automaticamente il paziente cronico in politerapia come "paziente complesso"; in questo modo vengono identificati i pazienti affetti da patologie che richiedono un controllo ricorrente con tutti i pazienti portatori di patologie croniche o che, assumendo più tipi di farmaci, sono solo per questo pazienti complessi, e quindi pazienti che devono essere presi in carico dalle strutture ospedaliere pubbliche e riforniti per via diretta di tutti i farmaci necessari; tale modalità applicativa interpreta in maniera distorta anche quanto disposto dalla lettera a), ove si prevede di fornire agli assistiti esclusivamente "quelle categorie di farmaci che richiedono un controllo ricorrente"; in particolare, la Asl di Rimini sta utilizzando l'erogazione diretta di farmaci per terapie di lunga durata e con modello prescrittivo "farmaci a controllo ricorrente", ampliando le categorie ed il numero di principi attivi dispensati, anche con quelli non inseriti nel PH-T della distribuzione diretta della Regione Emilia-Romagna; valutato che: diventa importante che la scelta della singola Asl rispetti il dettato normativo, cioè che non risulti contrastante con quanto disposto espressamente dalla citata norma, e che rispetti quanto previsto dalle direttive regionali; la Costituzione garantisce l'assistenza sanitaria pubblica universalistica e non vi possono essere differenze così marcate tra Regione e Regione con pregiudizio dei LEA (livelli essenziali di assistenza) come previsti dalla recente normativa in materia; inoltre, con l'avvento della ricetta dematerializzata, valida su tutto il territorio nazionale, non è possibile che vi siano disparità tra Regione e Regione riguardo alla dispensabilità di un farmaco; viene arrecato ai pazienti il disagio derivante dal fatto di doversi recare esclusivamente presso le farmacie ospedaliere, che non hanno di certo una dislocazione capillare e posizioni raggiungibili da tutte le fasce di cittadini come le farmacie territoriali; tale disagio è ancora più evidente per le persone con maggiore difficoltà di spostamento (anziani e persone con problemi di deambulazione); in caso di modifica della terapia o, peggio, del decesso del paziente è evidente come vi siano impiegate in modo improprio le risorse del Servizio sanitario nazionale a causa del mancato utilizzo di farmaci già erogati, in particolare quando le strutture pubbliche consegnano farmaci in quantità superiore alle immediate ed effettive esigenze del paziente; non può essere garantita l'aderenza alla terapia in quanto al domicilio del paziente viene meno ogni controllo in merito, sebbene per alcuni farmaci vi siano strumenti e dispositivi di rilevazione in uso sperimentale ancora poco diffusi (telemedicina e telefarmacia); infatti, è solo con il costante intervento del farmacista, con la sua attività di consiglio e di monitoraggio, che può essere garantita l'aderenza alla terapia, si chiede di sapere: se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza di quanto esposto; quali provvedimenti di competenza intenda assumere per impedire il verificarsi di procedure quali quelle descritte.

INTERROGAZIONE INIZIATIVE CONTRO LA RESISTENZA BATTERICA AGLI ANTIBIOTICI

Nel corso della seduta della Commissione 12^a del 27 luglio, il sottosegretario De Filippo ha risposto all'interrogazione n. 3-02584, a firma dei Sen. Mandelli, D'Ambrosio Lettieri ed altri, concernente iniziative contro il fenomeno della resistenza batterica agli antibiotici

MANDELLI , D'AMBROSIO LETTIERI , RIZZOTTI , PICCINELLI , FUCSIA , SCIASCIA , MESSINA - Ai Ministri della salute e dell'istruzione, dell'università e della ricerca. -

Premesso che:

il mondo si trova a fronteggiare una grave emergenza di sanità pubblica, rappresentata dal fenomeno delle resistenze batteriche agli antibiotici, che sono in costante aumento e di cui da qualche anno si stanno interessando le più importanti istituzioni come l'OMS, il G8 e da ultimo il presidente degli Stati Uniti d'America, Barack Obama, che a febbraio 2015 ha istituito una task force al fine di tentare di arginare questo drammatico fenomeno, di cui l'Italia è maglia nera;

il rischio che si corre è un ritorno all'era pre-antibiotica, quando la mortalità dei soggetti sia pediatrici che geriatrici, per malattie infettive batteriche, era molto elevata. A rendere più grave

questa situazione c'è una penuria di nuove molecole dotate di attività antibatterica da mettere a disposizione dei medici del territorio. Infatti da almeno 15 anni i medici ambulatoriali non dispongono di nuovi antibiotici;

se non si pone rapidamente un argine, si tornerà a morire per infezioni che sino ad oggi non destano preoccupazione in quanto si dispone ancora di un armamentario farmacologico efficace;

inoltre, se gli antibiotici non dovessero essere più efficaci, aumenterebbero inevitabilmente anche i ricoveri ospedalieri con la conseguenza di una maggiore spesa per il Servizio sanitario;

considerato che:

è possibile mettere in atto strategie efficaci atte non solo a rallentare l'aumento di questo fenomeno ma addirittura a farlo diminuire;

l'Agenzia italiana del farmaco, già dal 2008, ha promosso una serie di campagne di comunicazione sul corretto uso degli antibiotici;

in particolare, con la campagna 2014-2015, rilanciata lo scorso 18 novembre in occasione della giornata europea degli antibiotici, l'Aifa ha inteso scoraggiare il ricorso agli antibiotici quando non necessario, sensibilizzando i pazienti sull'importanza di ricorrere a tali farmaci dietro prescrizione del medico, seguendo scrupolosamente dosi e tempi della terapia per non inficiarne gli effetti;

la sezione di Microbiologia del Dipartimento di scienze biomediche, chirurgiche e odontoiatriche dell'università di Milano sta conducendo un monitoraggio delle resistenze dei batteri (progetto OCRA, Osservatorio campano delle resistenze agli antibiotici) che causano infezioni comunitarie nelle 5 province della Campania, in collaborazione con oltre 700 medici di medicina generale e 35 laboratori di microbiologia;

da gennaio 2015 è in atto, da parte sempre dell'università di Milano, una campagna di informazione rivolta non soltanto ai medici del territorio ma anche ai farmacisti, ai laboratoristi e agli studenti che frequentano le ultime 2 classi delle scuole medie superiori con lo scopo di sensibilizzare questi ultimi e le loro famiglie ad un uso prudente degli antibiotici;

il progetto OCRA avrà una durata minima di 3 anni: dopo l'analisi della distribuzione delle resistenze batteriche nelle diverse province campane, effettuata nel 2015, infatti, questo dato nel 2016 sarà comunicato capillarmente ai medici del territorio suggerendo loro le strategie da mettere in atto per arginare questo fenomeno, per poi verificare, nel corso del 2017, se le resistenze faranno registrare una diminuzione come conseguenza delle strategie adottate,

si chiede di sapere se i Ministri in indirizzo si stiano già adoperando per fronteggiare questo fenomeno, sia a livello nazionale che attraverso interventi sul territorio, dove, tra l'altro, si verifica la maggior prescrizione di antibiotici, e se non ritengano opportuno dare un supporto all'indagine del progetto OCRA coinvolgendo anche altre Regioni.

TESTO DELLA RISPOSTA

Il SOTTOSEGRETARIO risponde all'interrogazione n. 3-02584 del senatore Mandelli ed altri, concernente iniziative contro il fenomeno della resistenza batterica agli antibiotici. In merito ai quesiti posti dall'interrogazione in esame, il Sottosegretario rappresenta che in concomitanza con la Settimana mondiale di sensibilizzazione all'uso responsabile degli antibiotici (16-22 novembre 2015) - promossa dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) - e con la Giornata europea degli antibiotici (18 novembre 2015) - promossa dal Centro europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie (ECDC) -, il Ministero della salute, tramite l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ha rilanciato la campagna di comunicazione sul corretto uso di questa importante classe di farmaci. "Senza regole gli Antibiotici non funzionano" è il titolo dell'iniziativa che mira a sensibilizzare cittadini ed operatori sanitari ad un utilizzo prudente e razionale degli antibiotici e a diffondere una maggiore consapevolezza sul crescente fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Secondo il Sottosegretario è sufficiente seguire poche, ma fondamentali regole per far sì che gli antibiotici costituiscano una risorsa efficace per la tutela della salute pubblica e soprattutto perché continuino ad esserlo anche in un prossimo futuro. Tra i consigli suggeriti dalla campagna (quali prendere gli antibiotici solo quando necessario e dietro prescrizione del proprio medico, non assumere antibiotici per curare infezioni virali, influenza e raffreddori, seguire sempre scrupolosamente dosi e tempi della terapia per non inficiarne gli effetti) vi sono semplici indicazioni che possono fare la differenza. Un utilizzo improprio, infatti, può favorire lo sviluppo di batteri resistenti alle cure e mettere a rischio la salute della collettività. Il Sottosegretario riferisce che un piano d'azione globale, per affrontare il crescente problema della resistenza agli antibiotici e ad altri farmaci antimicrobici, è stato approvato dall'OMS durante la 68° Assemblea mondiale della sanità. In particolare, entro il primo semestre 2017 sarà sviluppato un Piano nazionale per combattere la microbico-resistenza (AMR), basato sull'approccio One-Health ed in accordo con gli obiettivi strategici del WHO-Global Action Plan. Tale piano si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale. Facendo

seguito alle esperienze internazionali ed ai documenti di indirizzo esistenti sia dell'Unione europea che dell'OMS, si è scelto l'approccio multisettoriale. Questa visione prevede l'integrazione di tutti i settori interessati e, quindi, quello umano, veterinario, alimentare ed ambientale. Il piano identifica alcune aree di azione (sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, uso appropriato degli antimicrobici, formazione degli operatori sanitari, informazione/educazione della popolazione, ricerca e sviluppo), i relativi obiettivi, le azioni a livello centrale e regionale da intraprendere e gli indicatori di processo ed esito per il monitoraggio. Da un confronto con i dati del precedente Rapporto OsMed, il Sottosegretario evidenzia come tutti i tassi d'inappropriatezza d'uso degli antibiotici siano in calo, in particolare l'impiego improprio di antibiotici per le affezioni virali delle vie respiratorie è risultato in calo dal 41,0 per cento del 2014 al 37,1 per cento del 2015. Tutti gli usi inappropriati degli antibiotici per le infezioni delle vie respiratorie sono stati registrati in maggioranza al Sud e nelle isole, nella popolazione femminile e negli individui di età avanzata. La quota d'impiego inappropriato di fluorochinoloni in terapia di prima linea per la cistite non complicata, è stata pari al 41,0 per cento delle donne con età inferiore ai 65 anni, con lievi differenze geografiche (Centro 42,2 per cento, Sud 41,3 per cento e Nord 40,2 per cento), con una diminuzione della quota di inappropriatezza dal 42,3 per cento del 2014 al 41,0 per cento del 2015. Secondo il Sottosegretario, negli ultimi anni i consumi e la spesa hanno subito una leggera flessione e questo induce a ritenere che la modifica di comportamenti non corretti possa passare anche attraverso iniziative di comunicazione come quelle che l'AIFA ormai realizza a livello nazionale da alcuni anni. Il Sottosegretario riferisce che per sostenere gli sforzi nazionali per la riduzione della resistenza antimicrobica, il NICE -National Institute for Health and Care Excellence - sta sviluppando due linee guida. La prima si focalizza principalmente su questioni relative alla sicurezza e all'efficacia della gestione antimicrobica in relazione all'uso di antimicrobici nell'assistenza sanitaria e sociale; questo documento mira a individuare gli interventi ed i sistemi che possono influenzare positivamente i processi decisionali nel campo dell'assistenza sanitaria e sociale, identificando i possibili ostacoli a una gestione efficace, assieme alla revisione dei processi, per ridurre l'emergenza della resistenza antimicrobica. La seconda è una linea guida di salute pubblica che si concentrerà sulla necessità di modificare le conoscenze, gli atteggiamenti e i comportamenti della popolazione sull'uso degli antimicrobici e di educare gli operatori sanitari sulle migliori pratiche che possano ridurre la diffusione della resistenza antimicrobica. Il Ministero della salute e, per esso, l'Agenzia italiana del farmaco, unitamente all'impegno nello sviluppo di nuovi antibiotici, è convinto che l'efficacia della comunicazione e la correttezza dell'informazione rappresentino una vera responsabilità per le Istituzioni per la promozione e la tutela della salute dei pazienti. A questo riguardo, il Sottosegretario segnala che è stata creata una apposita pagina web del sito istituzionale dell'Agenzia dedicata alla campagna sul corretto uso degli antibiotici. Per questo motivo già dal 2008 l'Agenzia ha promosso delle Campagne di comunicazione incentrate sul tema del corretto uso degli antibiotici, dirette sia ai cittadini sia agli operatori sanitari. Il Sottosegretario riferisce che le Campagne AIFA per l'uso appropriato degli antibiotici hanno fatto registrare nelle diverse edizioni una diminuzione dei consumi con conseguente contrazione della spesa farmaceutica per questa categoria di medicinali, con conseguente miglioramento sia dal punto di vista della tutela della salute pubblica, sia di risparmio per il Servizio sanitario nazionale. Da ultimo, l'Agenzia ha rinnovato il messaggio mirato alla sensibilizzazione dell'uso razionale di questa categoria di medicinali con una Campagna di comunicazione. Uno dei messaggi principali dell'ultima Campagna AIFA è quello di non usare gli antibiotici per curare virus o raffreddori e assumerli solo se necessario. Una volta iniziata la terapia, poi, è fondamentale attenersi scrupolosamente alle indicazioni di dosi e durata, perché interrompere arbitrariamente il trattamento prima del tempo rende i batteri sempre più "forti".

Il senatore MANDELLI si dichiara non soddisfatto, ritenendo necessarie iniziative ben più forti e strutturate, anche attraverso lo sviluppo di sinergie tra professioni sanitarie sul territorio, così da poter dare risposte più adeguate ai bisogni del cittadino. Ritiene importante approfondire anche l'ambito veterinario per verificare le cause di resistenza agli antibiotici, esercitando un controllo più attento sulla filiera alimentare. Infine considera essenziale elaborare un piano strategico per il futuro, che tenga conto anche dell'esigenza di stimolare la ricerca, al fine di arrivare a soluzioni che consentano di fronteggiare le principali emergenze sanitarie da qui ai prossimi trent'anni.

INTERROGAZIONE SULLA CELIACHIA

Nel corso della seduta d'Assemblea del 15 settembre, il Sen. D'Ambrosio Lettieri ha presentato la seguente interrogazione sull'erogazione dei prodotti senza glutine.

D'AMBROSIO LETTIERI - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

la celiachia è un'intolleranza permanente al glutine (sostanza proteica presente nell'avena, nel farro, nel frumento, nell'orzo, nella segale, nel kamut, nella spelta e nel triticale) che si cura tramite l'esclusione dalla dieta alimentare di tutti i prodotti che contengono glutine, per esempio pane, pasta, biscotti, pizza;

si stima che in Puglia vivano più di 10.000 cittadini affetti da celiachia;

la celiachia è una malattia sociale;

premessi, inoltre, che:

i cittadini pugliesi ai quali è stato certificato il morbo celiaco possono fruire, tramite le ASL, di buoni mensili cartacei frazionati in 4 rate di uguale importo per l'acquisto dei prodotti senza glutine (deliberazione della giunta regionale del 10 marzo 2011, n. 424);

i limiti di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine ai soggetti malati di celiachia è stato aumentato a 110 euro mensili per le donne (deliberazione della giunta regionale del 30 maggio 2012, n. 1063) mentre quello per gli uomini ammonta a 140 euro;

considerato che:

le modalità di riscossione delle erogazioni destinate ai celiaci previste dalle normative emanate dalla Regione Puglia non consentono il frazionamento dei buoni cartacei e obbligano, quindi, gli utenti a spendere l'intero importo del buono in un unico punto vendita e in un'unica soluzione;

alcune Regioni italiane, per assicurare libertà di gestione dei buoni e maggiore trasparenza nel loro utilizzo, nonché per garantire il controllo e il monitoraggio delle prestazioni erogate, hanno introdotto le tessere elettroniche;

considerato, inoltre, che:

l'introduzione delle tessere elettroniche anche in Puglia consentirebbe di risparmiare risorse e offrire ai cittadini che ne hanno necessità un servizio più efficiente e migliore;

la Regione Puglia è già dotata del sistema "Edotto" (sistema informativo sanitario della Regione) in esercizio dal 2012 e basato su strumenti innovativi della information and communications technology (ICT) che consentirebbe l'attivazione di un processo informatizzato in grado di offrire ai pazienti l'utilizzo delle erogazioni tramite carte magnetiche che garantirebbero la possibilità di acquistare i prodotti in maniera frazionata (a seconda della necessità) e di conoscere il credito ancora disponibile;

preso atto che:

i buoni erogati ai pazienti celiaci, in forma cartacea o elettronica, dovrebbero essere validi e spendibili su tutto il territorio nazionale;

la tutela del cittadino affetto da celiachia aiuta anche a prevenire eventuali successive complicazioni e, quindi, a contenere i costi del Servizio sanitario nazionale,

si chiede di sapere:

se risulti il numero dei cittadini italiani affetti da celiachia e, in particolare, il numero di quelli residenti in Puglia;

se risulti quante e quali Regioni abbiano attivato definitivamente procedure informatizzate per l'erogazione dei buoni ai pazienti affetti da celiachia;

se e quali iniziative intenda porre in essere al fine di promuovere, anche in Puglia, e nelle regioni che ancora ne sono sprovviste, un sistema informatizzato di distribuzione dei buoni riservati ai pazienti celiaci;

se risulti quante e quali Regioni abbiano modificato i tetti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine stabiliti con il decreto ministeriale 4 maggio 2006;

se e quali iniziative intenda promuovere, al fine di verificare la congruità dell'ammontare dei buoni erogati ai cittadini pugliesi affetti da celiachia, valutando anche la differenziazione fra uomini e donne;

se e quali iniziative intenda porre in essere al fine di consentire a tutti i cittadini italiani affetti da celiachia di disporre liberamente delle erogazioni loro garantite sull'intero territorio nazionale valutando, per esempio, la possibilità di introdurre un codice personale sulla tessera sanitaria.

(4-06331)

CAMERA



INTERROGAZIONE ATTRIBUZIONE DI SEDI FARMACEUTICHE NELLA REGIONE SARDEGNA RISPOSTA DEL SOTTOSEGRETARIO DE FILIPPO

Nella seduta del 14 settembre della Commissione XII, il sottosegretario De Filippo ha risposto all'interrogazione a firma dell'On. Bianchi (M5S), concernente l'attribuzione di sedi farmaceutiche nella regione Sardegna.

NICOLA BIANCHI, DELL'ORCO, PAOLO NICOLÒ ROMANO, DI VITA e LOREFICE. — Al Ministro della salute . — Per sapere – premesso che:

l'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante misure per il potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica e accesso alla titolarità delle farmacie, ha disposto l'indizione di un concorso straordinario, per soli titoli, per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione e di quelle vacanti 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;

in ottemperanza alla norma citata si è avviata la procedura concorsuale nazionale, ferme restando le competenze delle singole regioni, volta all'assegnazione di nuove sedi farmaceutiche nelle regioni e nelle province autonome di Trento e Bolzano;

in applicazione dell'articolo 23, comma 12-septiesdecies, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, al fine di rendere uniformi e trasparenti le modalità di espletamento delle procedure relative al concorso straordinario per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche di cui all'articolo 11 in parola, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ha realizzato una piattaforma tecnologica ed applicativa unica per lo svolgimento delle predette procedure concorsuali;

i bandi di concorso delle singole regioni sono stati definiti in modo tale che le modalità di assegnazione delle sedi farmaceutiche fossero analoghe in tutte le regioni, seguendo gli indirizzi interpretativi e applicativi formulati nell'ambito del tavolo tecnico interregionale della farmaceutica, in ordine all'articolo 11 del decreto-legge n. 1/2012;

l'articolo 11 citato prevede la conclusione delle procedure concorsuali e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del suddetto decreto-legge. Secondo il comma 9, secondo periodo, dell'articolo 11 in parola, inoltre, «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»;

in data 5 febbraio 2013 la regione autonoma della Sardegna ha pubblicato il bando di concorso straordinario finalizzato all'assegnazione di 90 sedi farmaceutiche nel territorio regionale, ma allo stato attuale non sono state ancora stilate le graduatorie definitive e le sedi farmaceutiche non sono state assegnate;

in generale nelle regioni italiane la situazione risulta disomogenea in quanto mentre, ad esempio, in Piemonte e in Toscana, secondo quanto si apprende anche da fonti di stampa, alcune farmacie hanno già aperto e in Lombardia e in Emilia Romagna le sedi farmaceutiche sono in via d'apertura, l'Abruzzo e la Sicilia, oltre alla Sardegna, a oggi, hanno diffuso soltanto le graduatorie provvisorie; in seguito a recenti sentenze dei giudici amministrativi in merito alle procedure concorsuali per l'assegnazione di sedi farmaceutiche, si è creato in molte regioni un clima di forte incertezza riguardo alla conclusione definitiva dell'iter concorsuale. In particolare, per quanto riguarda la Sardegna, con sentenza n. 5667 del 14 dicembre 2015 il Consiglio di Stato si è pronunciato, in riferimento a un precedente concorso ordinario bandito dalla regione per l'assegnazione di sedi farmaceutiche, sulla legittimità del metodo di determinazione della maggiorazione di punteggio per i farmacisti rurali, aprendo la strada all'ipotesi di adottare i nuovi criteri dettati dalla sentenza al concorso straordinario. Interpretando la norma di riferimento, vale a dire l'articolo 9 della legge n. 221/1968, il Consiglio di Stato ha dichiarato illegittima la clausola del bando del concorso suddetto, secondo cui «la maggiorazione deve essere calcolata sul punteggio riportato dal candidato in relazione all'attività prestata in sede farmaceutica rurale, ma in ogni caso la predetta maggiorazione non può comportare il superamento di punteggio massimo complessivo da attribuirsi per l'attività professionale svolta»;

con l'eventuale applicazione dei criteri dettati dalla sentenza suddetta anche al concorso straordinario verrebbero meno, ad avviso degli interroganti, i principi di uniformità su cui si è basata tutta la procedura concorsuale nazionale in quanto in alcune regioni le sedi farmaceutiche sono già state aperte e il cambiamento in itinere dei parametri per l'attribuzione dei punteggi darebbe avvio senza dubbio a un numero rilevante di ricorsi, in particolare da parte dei partecipanti al concorso in forma associata, molti dei quali si sono associati proprio in funzione delle regole e dei criteri stabiliti dalla legge e dai bandi;

tale condizione di incertezza sta provocando notevoli disagi non solo ai potenziali vincitori definitivi del concorso, molti dei quali non hanno attualmente un'occupazione, ma anche alla cittadinanza che non può ancora fruire di servizi indispensabili per il territorio. Le stesse criticità potrebbero inoltre emergere anche in relazione a eventuali futuri concorsi con il rischio che nuove sedi farmaceutiche non saranno mai aperte –:

se il Ministro interrogato sia a conoscenza delle informazioni esposte in premessa e quali iniziative urgenti, nell'ambito delle proprie competenze, intenda adottare per far fronte quanto prima alle criticità sopra evidenziate affinché siano chiariti i dubbi in riferimento ai punteggi da assegnare e siano superati gli ostacoli emersi nell'ambito dell'attribuzione delle sedi farmaceutiche, in modo tale che si arrivi a conclusione dell'iter concorsuale e possano essere aperte in tempi rapidi tutte le nuove farmacie come previsto dai bandi, dando piena attuazione alla normativa citata in premessa nella regione Sardegna e nell'intero territorio nazionale. (5-09168)

TESTO DELLA RISPOSTA

Com'è noto, è in corso di svolgimento presso tutte le regioni d'Italia, la procedura concorsuale per l'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche, prevista dal d.l. n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2012, che utilizza, tra l'altro, al fine di rendere uniformi e trasparenti le modalità di espletamento delle procedure, la piattaforma tecnologica, di cui all'articolo 23 del d.l. 95/12, convertito nella l. 135/2012, quale strumento operativo unico a disposizione delle regioni, per la presentazione della domanda di partecipazione al concorso, la formazione della graduatoria, sulla base dei punteggi attribuiti dalla Commissione, la scelta delle sedi da parte dei vincitori e l'accettazione o rinuncia della sede assegnata.

Ad oggi solo tre regioni non hanno pubblicato la graduatoria (dato consultabile sul sito del Ministero della salute).

La regione Sardegna, tra queste, con riferimento alla propria procedura di concorso straordinario, ha formulato una apposita richiesta a questa Amministrazione concernente la applicabilità al concorso in questione del principio statuito dal Consiglio di Stato nella sentenza n. 5667/2015, concernente altra procedura concorsuale.

La predetta sentenza ha dichiarato l'illegittimità della clausola di un bando di concorso svoltosi nella regione Sardegna, precedente e diverso da quello in questione, che escludeva la maggiorazione a favore dei farmacisti rurali oltre il superamento del punteggio massimo complessivo da attribuirsi per l'attività professionale svolta, per contrasto con una disposizione di legge, in particolare con l'articolo 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221 («Ai farmacisti che abbiano esercitato in farmacie rurali per almeno 5 anni come titolari o come direttori o come collaboratori verrà riconosciuta una maggiorazione del 40 per cento sul punteggio in base ai titoli relativi all'esercizio professionale, fino ad un massimo di punti 6,50»).

Tutti i bandi regionali relativi al concorso straordinario in corso fissano il limite del punteggio massimo complessivo da attribuirsi all'attività professionale a 35 punti.

Detto limite rappresenta il punteggio massimo per l'attività professionale alla luce delle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, ove si legge che «Ciascun commissario dispone di 10 punti per la valutazione dei titoli e di 10 punti per la prova attitudinale» e all'articolo 5, commi 1 e 2, del sopracitato decreto del Presidente del Consiglio di ministri dove è specificato che «Per la valutazione dei titoli ogni commissario dispone:

a) fino a un massimo di 3 punti per titoli di studio e di carriera;

b) fino a un massimo di 7 punti per titoli relativi all'esercizio professionale. Non sono valutabili i periodi di esercizio professionale superiori ai venti anni ed inferiori ad un anno».

La summenzionata piattaforma informatica, essendo stata implementata sulla base di quanto statuito dai bandi regionali (tutti uguali), non consente l'inserimento di un valore superiore rispetto al punteggio massimo di 35 punti per l'attività professionale.

Sulla complessa problematica sopra rappresentata, concernente l'applicabilità al concorso straordinario in corso del principio affermato dal Consiglio di Stato nella sentenza sopra richiamata, sollevata dalla regione Sardegna, ma potenzialmente idonea ad investire tutti i concorsi in corso di espletamento sul territorio nazionale, anche quelli rispetto ai quali è già stata pubblicata una graduatoria, il Ministero della salute sta svolgendo i necessari approfondimenti, anche valutando l'opportunità di porre specifica richiesta di parere all'Avvocatura Generale dello Stato, al fine di verificare se il principio statuito dal Consiglio di Stato con riferimento ad un concorso ordinario trovi necessariamente applicazione anche al concorso straordinario, tenuto conto che quest'ultimo è stato previsto da una legge speciale (d.l. n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2012) il cui spirito è quello di favorire l'accesso ai giovani farmacisti (finalità, questa, che sarebbe decisamente disattesa, qualora si attribuisse all'attività professionale già svolta un peso sproporzionato rispetto agli altri punteggi).

INTERROGAZIONE CRITERI PER LA FORMAZIONE DELLA GRADUATORIA AI FINI DELL'ASSEGNAZIONE DI SEDI FARMACEUTICHE

Nella seduta del 20 settembre della Commissione XII, il sottosegretario De Filippo ha risposto all'interrogazione 5-09270 dell'On. Grillo (M5S) concernente individuazione dei criteri per la formazione della graduatoria ai fini dell'assegnazione delle sedi farmaceutiche.

Il Sottosegretario ha reso noto che sulla problematica concernente l'applicabilità al concorso straordinario in corso del principio affermato dal Consiglio di Stato relativamente alla maggiorazione a favore dei rurali, sollevata dalla regione Sardegna, il Ministero della salute ha formalizzato la richiesta di parere all'Avvocatura Generale dello Stato –al fine di verificare se il principio statuito dal Consiglio di Stato con riferimento ad un concorso ordinario trovi necessariamente applicazione anche al concorso straordinario, tenuto conto che quest'ultimo è stato previsto da una legge speciale (decreto-legge n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2012) il cui spirito è quello di favorire l'accesso ai giovani farmacisti (finalità, questa, che sarebbe decisamente disattesa, qualora si attribuisse all'attività professionale già svolta un peso sproporzionato rispetto agli altri punteggi).

Da ultimo, il sottosegretario ha dichiarato di condividere l'opportunità di addivenire ad una univoca interpretazione della normativa sul tema, ritenendo auspicabile una iniziativa, in tal senso, del Parlamento, affinché si giunga ad una interpretazione della norma chiara e, pertanto, inequivocabile, sull'intero territorio nazionale.

GRILLO, BARONI, COLONNESE, DI VITA, SILVIA GIORDANO, LOREFICE, MANTERO e NESCI. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che: il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 (cosiddetto Cresci Italia), convertito dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, ha previsto l'espletamento di un concorso straordinario per titoli 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 al fine di favorire le procedure per l'apertura di nuovi sedi farmaceutiche e per garantire al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico; all'articolo 11, comma 3, della legge 24 marzo 2012 n. 27, è fatto obbligo alle regioni di assicurare e, entro dodici mesi dalla data di entrata in

vigore della legge 24 marzo 2012, n. 27, la conclusione del concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili di cui al comma 2 del citato articolo e di quelle vacanti; ad oggi alcune regioni sono ferme ancora alla fase della graduatoria provvisoria, mentre altre hanno già assegnato le sedi farmaceutiche di nuova apertura; al fine di garantire l'uniformità e la trasparenza delle modalità di espletamento delle procedure concorsuali, del concorso straordinario, di cui sopra, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e le province autonome, ha realizzato una piattaforma tecnologica ed applicativa UNICA per lo svolgimento delle procedure, da mettere a disposizione delle regioni, delle province autonome e dei candidati, così come previsto dall'articolo 23, comma 12-septiesdecies, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012; tale piattaforma impediva l'inserimento di ulteriori titoli una volta raggiunto il punteggio massimo complessivo fissato per tutte le regioni allo stesso modo, in ottemperanza a quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298 «Regolamento di attuazione dell'articolo 4, comma 9, della legge 8 novembre 1991, n. 362, concernente norme di riordino del settore farmaceutico»; nell'ambito delle procedure concorsuali in questa materia, l'articolo 9 della legge n. 221 del 1968 riconosce una maggiorazione del 40 per cento fino ad un massimo di 6,50 punti ai farmacisti che abbiano esercitato in farmacie rurali per almeno 5 anni; il meccanismo della piattaforma si arrestava all'attribuzione di un punteggio massimo pari a 35 (solo per i titoli professionali), uguale per tutte le regioni e per tutti i candidati, impedendo anche ai farmacisti rurali di superare tale limite; il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5667 del 14 dicembre 2015, in occasione di un concorso ordinario, per titoli ed esami, svoltosi nella regione Sardegna, nel 2005 (il bando prevedeva la maggiorazione nel limite di punti 6,50 solo a favore dei farmacisti rurali che avessero superato la prova attitudinale) si è pronunciato sulla applicazione dell'articolo 9 della legge n. 221 del 1968, dichiarando l'illegittimità della clausola di quel bando che escludeva la maggiorazione a favore dei rurali, oltre il superamento del punteggio massimo complessivo da attribuirsi per l'attività professionale svolta; tale pronuncia ha determinato una situazione di totale incertezza, generando un numero enormi di ricorsi, in quelle regioni in cui la procedura concorsuale non è ancora conclusa; ad oggi esiste una situazione di disparità di trattamento, tra le regioni che hanno concluso la procedura e assegnato le sedi e quelle, come la Sicilia, in cui è ancora possibile presentare ricorso per ottenere l'estensione degli effetti della sentenza del Consiglio di Stato anche al concorso straordinario; il TAR Palermo con ordinanza cautelare n. 752/2016, ha accolto la prima richiesta di sospensiva da parte di alcuni farmacisti rurali che richiedono di estendere gli effetti della sentenza del Consiglio di Stato anche al concorso straordinario; il TAR Palermo, con la citata ordinanza cautelare n. 752/2016, si è espresso nel seguente modo: «ritenuto, a una sommaria valutazione, che: - il ricorso sembrerebbe ammissibile tenuto conto che non sussisteva un onere di immediata impugnazione del bando, non essendo state contestate clausole escludenti; - le censure dedotte appaiono assistite da adeguato fumus boni iuris alla luce di quanto condivisibilmente deciso - con riferimento a fattispecie analoga a quella in esame - dalla III sezione del Consiglio di Stato nella sentenza n. 5667 del 14 dicembre 2015. Ritenuto, pertanto, di accogliere l'istanza cautelare ai fini della rideterminazione del punteggio attribuito ai ricorrenti» -: se non ritenga che a livello nazionale si siano determinata un'interpretazione non del tutto chiara della normativa per le assegnazioni di nuove farmacie, alla luce di quanto esposto e di quanto contenuto nella sentenza del Consiglio di Stato 5667/2015 e nell'ordinanza del TAR della, regione siciliana 752/2016; se non ritenga di assumere iniziative, anche in sede di Conferenza Stato - regioni, per acquisire un quadro dettagliato in relazione all'espletamento del concorso straordinario, per titoli per l'accesso alla titolarità delle farmacie, previsto dal decreto-legge 24 gennaio 2012 n. 1 (cosiddetto Cresci Italia), convertito dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; se non ritenga, per quanto di competenza, di assumere iniziative normative che facciano chiarezza nel merito dell'individuazione dei criteri per assegnare il punteggio ai fini della graduatoria di assegnazione delle sedi farmaceutiche, nell'ambito del concorso straordinario previsto dall'articolo 11 decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, e superare le criticità sopracitate. (5-09270)

TESTO DELLA RISPOSTA

Rispondo all'interrogazione in esame riaffrontando un tema, quello dei criteri per assegnare il punteggio per le sedi farmaceutiche nell'ambito del concorso straordinario, già ampiamente discusso, pochi giorni or sono, e portato all'attenzione e sollecitato da altri Onorevoli.

Mi scuseranno, pertanto, gli interroganti se la risposta che fornirò potrà apparire ripetitiva ma ciò è dettato dalla circostanza che il quadro normativo di riferimento non è mutato; pertanto, anche la risposta alla presente interrogazione sarà analoga a quella già data, appunto, di recente.

Come già detto, è in corso di svolgimento presso tutte le regioni d'Italia, la procedura concorsuale per l'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche, prevista dal decreto-legge n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2012, che utilizza, tra l'altro, al fine di rendere uniformi e trasparenti le modalità di espletamento delle procedure, la piattaforma tecnologica, di

cui all'articolo 23 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito nella legge n. 135 del 2012, quale strumento operativo unico a disposizione delle regioni, per la presentazione della domanda di partecipazione al concorso, la formazione della graduatoria, sulla base dei punteggi attribuiti dalla Commissione, la scelta delle sedi da parte dei vincitori e l'accettazione o rinuncia della sede assegnata.

La regione Sardegna, con riferimento alla propria procedura di concorso straordinario, ha formulato una apposita richiesta a questa Amministrazione concernente la applicabilità al concorso in questione del principio statuito dal Consiglio di Stato nella sentenza n. 5667/ 2015, concernente altra procedura concorsuale.

La predetta sentenza ha dichiarato l'illegittimità della clausola di un quello in questione, che escludeva la maggiorazione a favore dei farmacisti rurali oltre il superamento del punteggio massimo complessivo da attribuirsi per l'attività professionale svolta, per contrasto con una disposizione di legge, in particolare con l'articolo 9 della legge 8 marzo 1968, n. 221 («Ai farmacisti che abbiano esercitato in farmacie rurali per almeno 5 anni come titolari o come direttori o come collaboratori verrà riconosciuta una maggiorazione del 40 per cento sul punteggio in base ai titoli relativi all'esercizio professionale, fino ad un massimo di punti 6,50»).

Tutti i bandi regionali relativi al concorso straordinario in corso fissano il limite del punteggio massimo complessivo da attribuirsi all'attività professionale a 35 punti.

Detto limite rappresenta il punteggio massimo per l'attività professionale alla luce delle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 1994, n. 298, ove si legge che «Ciascun commissario dispone di 10 punti per la valutazione dei titoli e di 10 punti per la prova attitudinale» e all'articolo 5, commi 1 e 2, del sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dove è specificato che «Per la valutazione dei titoli ogni commissario dispone: a) fino a un massimo di 3 punti per titoli di studio e di carriera; b) fino a un massimo di 7 punti per titoli relativi all'esercizio professionale. Non sono valutabili i periodi di esercizio professionale superiori ai venti anni ed inferiori ad un anno».

La summenzionata piattaforma informatica, essendo stata implementata sulla base di quanto statuito dai bandi regionali (tutti uguali), non consente l'inserimento di un valore superiore rispetto al punteggio massimo di 35 punti per l'attività professionale.

Sulla complessa problematica sopra rappresentata, concernente l'applicabilità al concorso straordinario in corso del principio affermato dal Consiglio di Stato nella sentenza sopra richiamata, sollevata dalla regione Sardegna, ma potenzialmente idonea ad investire tutti i concorsi in corso di espletamento sul territorio nazionale, anche quelli rispetto ai quali è già stata pubblicata una graduatoria, il Ministero della salute, nella giornata di ieri, ha formalizzato la richiesta di parere all'Avvocatura Generale dello Stato – come ricorderete l'intenzione Vi era stata già annunciata la settimana scorsa – al fine di verificare se il principio statuito dal Consiglio di Stato con riferimento ad un concorso ordinario trovi necessariamente applicazione anche al concorso straordinario, tenuto conto che quest'ultimo è stato previsto da una legge speciale (decreto-legge n. 1 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2012) il cui spirito è quello di favorire l'accesso ai giovani farmacisti (finalità, questa, che sarebbe decisamente disattesa, qualora si attribuisse all'attività professionale già svolta un peso sproporzionato rispetto agli altri punteggi).

Da ultimo, condivido l'opportunità di addivenire ad una univoca interpretazione della normativa sul tema ed, anzi, ritengo auspicabile una iniziativa, in tal senso, del Parlamento, affinché si giunga ad una interpretazione della norma chiara e, pertanto, inequivocabile, sull'intero territorio nazionale.

MOZIONE REGIME DEI FARMACI E DEI RELATIVI RIMBORSI DA PARTE DEL SSN, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA QUESTIONE DEI COSIDDETTI FARMACI INNOVATIVI

Nel seduta d'Assemblea del 26 luglio si è conclusa la discussione della mozione Grillo ed altri n. 1-01178 (unita a mozione Nicchi 1-01322 e mozione Lenzi 1-01323 su analoga materia) concernente iniziative relative al regime dei farmaci e dei relativi rimborsi da parte del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alla questione dei cosiddetti farmaci innovativi.

La camera ha approvato le tre mozioni su parere favorevole del Governo.

La Camera, premesso che:

la deliberazione del CIPE del 1o febbraio 2001, n. 3, individua i criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci;

la legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, all'articolo 7, prevede che i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale (SSN) fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile;

secondo quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), è sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze;

l'articolo 5 del decreto-legge n. 159 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni e integrazioni, ha fissato i tetti di spesa relativi alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, nonché le disposizioni in tema di ripiano in caso di sfioramento di questi ultimi;

il comma 7 dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dispone che, a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del succitato decreto-legge;

l'intesa in Conferenza Stato-regioni n. 82 del 10 luglio 2014 (patto per la salute 2014-2016) prevede, al comma 2 dell'articolo 23, una serie di iniziative atte ad un miglioramento del governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale. Fra le azioni si segnalano l'aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale e la revisione degli accordi negoziali sui farmaci sottoposti ai registri di monitoraggio dell'Agenzia italiana del farmaco dopo un periodo massimo di 36 mesi;

il comma 585 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dispone che entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provveda a una revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale sulla base del criterio costo-beneficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee, mentre con il successivo comma 593 è stato istituito, per l'acquisto di medicinali innovativi, un fondo con dotazione da 500 milioni di euro, alimentato con un contributo statale per 100 milioni di euro per l'anno 2015 e per la quota rimanente, con il contributo del regioni per 400 milioni di euro per l'anno 2015, e 500 milioni di euro per l'anno 2016;

al punto D, «Farmaceutica territoriale ed ospedaliera», dell'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni del 2 luglio 2015, relativa alla manovra sul settore sanitario, si rileva che Governo e regioni hanno condiviso la necessità che le misure di cui ai punti D1 (Introduzione dell'elenco dei prezzi di riferimento relativo al rimborso massimo da parte del Servizio sanitario nazionale di medicinali terapeuticamente assimilabili), D2 (riforma della disciplina di definizione del prezzo dei medicinali biotecnologici dopo la scadenza brevettuale) e D3 (altre misure in materia di farmaceutica) debbano assicurare un risparmio al servizio sanitario nazionale di almeno 500 milioni di euro su base annua;

il comma 10 dell'articolo 9-ter, «Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci», del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha apportato modifiche all'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sostituendo la vecchia rubrica con la seguente: «Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del servizio sanitario nazionale» e disponendo che entro il 30 settembre 2015, l'Aifa concluda le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali Osmed-Aifa, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura;

l'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'Aifa, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso; il risparmio atteso in favore del servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014;

in caso di mancato accordo, totale o parziale, l'Aifa propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;

il successivo comma 11 dell'articolo 9-ter del decreto-legge sopra citato, interviene sull'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, disponendo che «alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio»;

la determina dell'Aifa 6 ottobre 2015 n. 1267/2015 reca disposizione in materia di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili cui è seguita la determina di aggiornamento del 23 dicembre 2015. È da sottolineare che l'attività di rinegoziazione dell'Aifa non prende in considerazione tutte le categorie terapeutiche di farmaci presenti nel prontuario farmaceutico nazionale;

la determina dell'Aifa 25 settembre 2015 n. 1252/2015 interviene, invece, in materia di Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici;

nella risposta all'interpellanza urgente n. 2-01118 il Sottosegretario di Stato De Filippo ha dichiarato che il risparmio stimato per il Servizio sanitario nazionale da qui alla fine del 2017 sarà di 707,1 milioni di euro, una cifra ben inferiore ai 1.500 milioni di euro previsti con l'intesa Stato regioni del 2 luglio 2015;

il comma 569 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge finanziaria 2016) prevede che la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per l'ammontare eccedente annualmente, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, l'importo del fondo di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

il successivo comma 570 della citata legge finanziaria 2016 prevede la predisposizione da parte del Ministero della salute, sentita l'Aifa, di un programma strategico volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa, le condizioni di acquisto, gli schemi di prezzo condizionato al risultato e gli indicatori di performance degli stessi, gli strumenti a garanzia e trasparenza di tutte le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi in tutto il territorio nazionale;

i commi 702 e 703 dispongono che le regioni accertino ed impegnino nel bilancio regionale dell'anno 2015, nella misura del 90 per cento e al netto degli importi eventualmente già contabilizzati, le somme a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014 dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera;

la quota di compartecipazione a carico del cittadino che ha scelto il farmaco di marca al posto del farmaco generico di fascia A rimborsato dal Servizio sanitario nazionale nel 2015, ammonta a circa 1 miliardo di euro. Questa voce di spesa negli anni ha subito un costante incremento. La causa principale di detto incremento è dovuto al fatto che le industrie farmaceutiche per sostenere le vendite dei propri farmaci di marca, investono importanti cifre in comunicazione nei confronti di medici, società scientifiche e associazioni di pazienti. In proposito, anche al fine di contrastare tale fenomeno, l'Aifa ha recentemente pubblicato la guida «Medicinali Equivalenti – Qualità, sicurezza ed efficacia» anche al fine di contrastare tale fenomeno;

vanno altresì considerate le proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza da parte dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato inerenti al

divieto di vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto («patent linkage») nonché alla liberalizzazione della vendita dei medicinali di Fascia C presso le parafarmacie;

la determinazione dell'ANAC 28 ottobre 2015, n. 12, Aggiornamento 2015 al piano nazionale anticorruzione all'interno del capitolo dedicato alla sanità, riporta quali aree di rischio specifico quelli della «farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie: ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni»;

la sentenza n. 4538 del 2015 della sezione terza-quater del tribunale amministrativo regionale del Lazio accoglie la richiesta di annullamento, da parte della GlaxoSmithKline, del comunicato con il quale l'Agenzia italiana del farmaco, in data 27 marzo 2013, ha reso nota la metodologia applicativa relativa al budget provvisorio sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2013, di cui all'articolo 15, comma 8, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135; l'Aifa ha ritenuto di non effettuare ricorso avverso detta la sentenza presso il Consiglio di Stato;

la sentenza n. 3977 del 2015 della sezione terza del Consiglio di Stato ha respinto il ricorso presentato dall'Agenzia italiana del farmaco e dal Ministero della salute contro Pfizer Italia srl e nei confronti di AstraZeneca spa, riguardo alla sentenza del tribunale amministrativo regionale del Lazio n. 3157 del 2015 concernente il diniego di accesso agli atti relativi al budget della spesa farmaceutica ospedaliera;

la sentenza n. 00288 del 2016 della sezione terza-quater del tribunale amministrativo regionale del Lazio ha accolto la richiesta di annullamento, da parte di Federfarma, della determina Aifa 30 ottobre 2014 n. 1.239 «Ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35 per cento della spesa farmaceutica territoriale del 2013 ai sensi della legge n. 222 del 2007 e successive modificazioni ed integrazioni»;

l'articolo «Farmaci meno costosi per chi? Gli effetti della determina AIFA sul prezzo dei medicinali» pubblicato sulla rivista Politiche del farmaco dicembre 2015 n. 6 riporta diverse criticità rispetto ai risultati conseguiti da Aifa (determina n. 1.267 del 2015) tra le quali l'aumento della quota di compartecipazione a carico del cittadino per i medicinali in lista di trasparenza;

nell'ambito della governance farmaceutica e delle criticità connesse alle procedure di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali appare emblematica la vicenda legata al regime di rimborsabilità e di prezzo del medicinale Sovaldi (sofosbuvir) per il trattamento del virus dell'epatite C, i cui elevati costi non consentono un corretto programma di eradicazione del virus dell'epatite C;

la determina 12 novembre 2014, n. 1.353, dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Sovaldi" (sofosbuvir), è autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea», che all'articolo 2 prevede quale validità del contratto «18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione»;

la determina 17 luglio 2015, n. 982, dell'Agenzia italiana del farmaco avente ad oggetto «Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni» prevede, all'articolo 1, le modalità di applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali Sovaldi e Harvoni;

la determina 4 novembre 2015, n. 1427, dell'Agenzia italiana del farmaco avente ad oggetto «Attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni» indica tra le premesse:

«Visti gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali «Sovaldi» e «Harvoni», in cui si prevede l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume alle condizioni ivi specificate»;

«Vista la decisione del CPR dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre-1o ottobre 2015, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume di «Sovaldi» e «Harvoni» tramite emissione di note di credito, anziché tramite payback, già consentito ed attuato con det. AIFA n. 982/2015;

il parere dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (atto n. S2415 reso noto all'Aifa in data 24 dicembre 2015) ha rilevato come «...il mantenimento in vigore della determinazione n. 1427/2015 pare pertanto suscettibile di vincolare gli acquisti futuri di trattamenti anti-epatite C da parte delle Regioni a forniture dei Farmaci, con effetti di consolidamento/rafforzamento di posizioni commerciali che già vedono in Gilead il principale operatore nel mercato di riferimento...»;

la determina Aifa-DG n. 458/2016 avente ad oggetto: «Riforma della determinazione recante procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito con modificazioni nella Legge 7 agosto 2012 n. 125 e s.m.i.», ha indicato i criteri da applicare per la valutazione da parte di Aifa delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci individuati ed approvati dalla commissione tecnico Scientifica dell'Aifa nel corso della seduta del 12 febbraio 2016;

la determina Aifa n. 697/2016 ha sospeso l'efficacia della determinazione Aifa-DG n. 458/2016;

in data 25 maggio 2016 l'Aifa ha pubblicato sul proprio sito istituzionale la nota «Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C» nella quale sono indicati i criteri di rimborsabilità prioritaria al trattamento con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l'Agenzia;

la stessa nota riporta che: «al fine di garantire il più ampio accesso a questi trattamenti innovativi, l'AIFA è comunque impegnata in una continua e tempestiva verifica delle nuove evidenze scientifiche e delle possibilità di una rimodulazione dei vigenti criteri di eleggibilità al trattamento con i DAAs»;

l'Agenzia europea del farmaco (EMA) ha recentemente avviato una revisione sui farmaci antivirali ad azione diretta, per valutare il rischio di cancro al fegato e di riattivazione dell'epatite B in quanto per alcuni pazienti trattati ed affetti da entrambi i virus, si è infatti verificata la ricomparsa dell'infezione,

impegna il Governo:

ad assumere iniziative per considerare quali livelli minimi i valori del «pay back» individuati nell'allegato C della determina dell'Aifa 6 ottobre 2015 n. 1267/2015 e ricalcolare gli importi considerando quale base dei dati gli effettivi valori di vendita, rispetto all'anno di riferimento, delle specialità medicinali oggetto della determinazione;

ad assumere iniziative per procedere ad una nuova procedura di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, sulla base dell'assimilabilità dei principi attivi, facendo sì che la rinegoziazione prenda in considerazione tutte le categorie terapeutiche di farmaci;

ad assumere iniziative per procedere ad una nuova procedura di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici, oggetto del primo periodo del comma 11 dell'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015, al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale per una quota non inferiore al 30 per cento, tenendo, altresì, in considerazione le negoziazioni avvenute successivamente all'approvazione del decreto-legge n. 78 del 2015;

ad assumere iniziative affinché l'Aifa riporti con apposita determina i valori delle efficienze oggetto degli impegni sopra indicati;

ad assumere iniziative per classificare in fascia C le specialità medicinali presenti nelle «liste di trasparenza», di cui all'articolo 7 del decreto-legge n. 347 del 2001 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 2001, il cui prezzo al pubblico risulta uguale o maggiore del 10 per cento rispetto al prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale;

ad assumere iniziative per rimuovere i vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti alla scadenza del brevetto («patent linkage») nonché per assicurare la liberalizzazione della vendita dei medicinali di fascia C presso le parafarmacie;

ad assumere iniziative normative al fine di recuperare l'intero importo delle somme dovute dalle aziende farmaceutiche per il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente;

ad assumere iniziative per pubblicizzare tutti i dati riferiti ai medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Aifa al fine di collegare l'appropriatezza terapeutica al prezzo di rimborso dei farmaci;

a considerare l'opportunità di assumere iniziative affinché l'Aifa proceda all'annullamento della propria determinazione 4 novembre 2015 n. 1.427/2015 in merito alle attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/rimborso dei medicinali per uso umano Sovaldi e Harvoni;

rispetto ai farmaci per l'eradicazione del virus dell'epatite C, a predisporre iniziative anche di tipo normativo volte a favorire la stipula da parte di Aifa di contratti che prevedano esclusivamente, per singolo trattamento, importi non superiori a quelli maggiormente favorevoli attualmente in vigore, anche considerando le clausole prezzo/volumi;

a presentare entro e non oltre il 30 giugno di ogni anno il programma strategico previsto dal comma 570 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, alle Commissioni parlamentari competenti facendo sì che:

a) il programma tenga in debita considerazione quanto indicato nella determinazione dell'ANAC n. 12/2015 e, rispetto alla farmaceutica territoriale, contenga un piano di monitoraggio, di appropriatezza prescrittiva e di obiettivi per singola regione, sia in termini di dosi somministrate che di spesa, per singolo principio attivo, anche sulla base delle indicazioni previste nella determinazione dell'ANAC del 28 ottobre 2015, n. 12;

b) nell'ambito della programmazione sia previsto un rimborso, nella quota minima del 10 per cento, per tutti i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori che superano una quota di fatturato annuo, a livello nazionale, pari a 80 milioni di euro lordi anche indipendentemente dalla molteplicità delle indicazioni di utilizzo;

- c) il programma strategico contenga indicazioni precise per raggiungere l'obiettivo di ridurre di almeno il 50 per cento la quota di compartecipazione a carico del cittadino relativa alla scelta del farmaco di marca al posto del farmaco generico di fascia A rimborsato dal servizio sanitario nazionale;
- d) sia prevista la riorganizzazione del sistema dei prezzi dei medicinali veterinari nonché l'implementazione di un sistema informatizzato per la corretta tracciabilità del farmaco veterinario; ad assumere iniziative affinché l'Aifa provveda all'adozione definitiva dei criteri da applicare per la valutazione delle richieste di equivalenza terapeutica, fra due o più farmaci, individuati ed approvati dalla Commissione tecnico scientifica nel corso della seduta del 12 febbraio 2016; ad attivarsi affinché il nuovo contratto per la determinazione del regime di rimborsabilità e di prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir):
- a) preveda quale base della contrattazione il miglior prezzo definito dall'applicazione del meccanismo di sconto prezzo/volume individuato dagli accordi negoziali, stipulati in data 29 gennaio 2015, tra Aifa e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità Sovaldi ed Harvoni;
- b) tenga in considerazione l'equivalenza terapeutica tra tutti i farmaci ammessi al trattamento del virus dell'epatite C;
- c) non prenda in alcuna considerazione il rimborso di eventuali sconti basati sull'emissione di note di credito;
- d) garantisca la massima trasparenza e la divulgazione di tutte le informazioni in essi contenute;
- e) preveda il pagamento definitivo dei trattamenti, da parte delle aziende sanitarie, entro un periodo non inferiore a 36 mesi;
- a far sì che entro tre mesi il Ministero della salute presenti un piano nazionale di eradicazione del virus dell'epatite C.
- (1-01178) (Nuova formulazione) «Grillo, Mantero, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Loreface, Di Vita, D'Incà, Dall'Osso».

INTERROGAZIONE RIDEFINIZIONE ORGANICA DEL SISTEMA DI VENDITA E DISTRIBUZIONE DEI FARMACI RISPOSTA DEL SOTTOSEGRETARIO DE FILIPPO

Nel seduta del 26 luglio della Commissione XII il Sottosegretario De Filippo ha risposto all'interrogazione a firma dell'On. Galgano (ScpI) e altri, concernente la ridefinizione organica del sistema di vendita e distribuzione dei farmaci.

GALGANO, FITZGERALD NISSOLI, CATALANO, TINAGLI, CRISTIAN IANNUZZI, VECCHIO, NESI, DAMBRUOSO, ZOGGIA, D'AGOSTINO, VEZZALI, OLIARO e RICCIATTI. — Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

nella seduta del 7 ottobre 2015, il Governo ha accolto l'ordine del giorno al disegno di legge sulla concorrenza n. 9/3012-A/51, in cui si impegnava il Governo medesimo a valutare l'opportunità di esaminare i criteri per ridefinire organicamente, entro sei mesi, l'attuale sistema di distribuzione e vendita dei farmaci, nell'ottica di abbassare i prezzi favorendo la concorrenza e garantire la presenza capillare sul territorio e l'accessibilità dei farmaci per tutti cittadini;

recenti studi hanno evidenziato che a distanza di dieci anni dalla riforma «Bersani» che ha permesso la vendita dei prodotti Sop (senza obbligo di ricetta) nelle parafarmacie e nella gdo (grande distribuzione organizzata), oltre il 90 per cento del mercato, sia in volumi che in valori, continua a passare per il canale delle farmacie tradizionali. Sui Sop non da automedicazione (i sop non appartenenti alla sottocategoria degli otc ossia i cosiddetti prodotti da banco o di automedicazione), nel 2013 le farmacie hanno coperto il 93 per cento delle vendite in volumi e il 94,5 in valore. Sugli otc le percentuali si riducono un po' ma restano sempre preponderanti: poco meno di 91 per cento in volumi e poco meno di 92 per cento in valore;

l'obiettivo della liberalizzazione della vendita dei medicinali di fascia C-sop/otc è quello di realizzare un vantaggio per i pazienti, con una riduzione dei prezzi tramite una vera concorrenza e un complessivo risparmio;

con l'apertura delle parafarmacie e la liberalizzazione del prezzo del farmaco cosiddetto otc, ogni punto vendita può stabilirne autonomamente il prezzo. Dal 2007 le statistiche registravano diminuzioni di prezzo dei farmaci otc del 20 per cento secco in tutt'Italia;

ad oggi non sono stati ancora realizzati gli impegni presi in merito alla liberalizzazione dei farmaci di fascia «C», così come ribadito dal presidente dell'Autorità antitrust, nell'ambito della discussione sul disegno di legge concorrenza, allorché ha spiegato che «nell'ottica di raggiungere sempre maggiori benefici in termini di concorrenza di prezzo e/o qualità, l'auspicio è che il processo di liberalizzazione della distribuzione dei farmaci possa proseguire non solo attraverso un ampliamento del numero degli esercizi e un loro rafforzamento, ma anche consentendo la vendita al di fuori della farmacia, e sempre in, presenza di un farmacista, dei medicinali di fascia C» -:

quali urgenti iniziative intenda assumere per garantire l'attuazione dell'impegno preso con l'ordine del giorno n. 9/3012-A/51, ridefinendo organicamente la distribuzione e la vendita dei farmaci, nell'ottica di abbassare i prezzi favorendo la concorrenza e, garantendo la presenza capillare sul territorio e l'accessibilità dei farmaci per tutti i cittadini. (5-07845)

TESTO DELLA RISPOSTA

Il Ministero della salute ha emanato il decreto 18 aprile 2012 «Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537», in base al quale i medicinali per cui non è consentita la vendita negli esercizi commerciali sono individuati nell'allegato A del provvedimento; quelli ricompresi nella parte terza dell'allegato A, per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e la cui inclusione nell'elenco dei medicinali è provvisoria, sono in attesa delle valutazioni della Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA, all'epoca in fase di ricostituzione; quelli vendibili senza ricetta anche negli esercizi commerciali sono invece indicati nell'allegato B.

Successivamente, è stato adottato il decreto ministeriale Salute 15 novembre 2012, poiché, medio tempore, la CTS, ricostituitasi, ha deliberato sui criteri utilizzati da AIFA e sull'elenco stilato dal Ministero della salute per individuare i medicinali vendibili o meno negli esercizi commerciali e sono anche intervenute modifiche di anagrafica e regolazione dei prodotti inseriti nel decreto ministeriale Salute 18 aprile 2012.

Il Ministero della salute ha poi chiesto ad AIFA di estendere i criteri precedentemente individuati anche alle specialità medicinali non commercializzate e l'Agenzia ha ottemperato con un procedimento ad hoc del cui avvio si è pubblicata comunicazione sul portale istituzionale dell'Agenzia in data 16 novembre 2012 (cfr. <http://www.agenziafarmaco.gov.it>). Il procedimento si è concluso con l'adozione del decreto ministeriale Salute del 21 febbraio 2014.

Ulteriori attività di riclassificazione di taluni medicinali da parte di AIFA sono intervenute, in seguito, con Determina n. 212 del 6 marzo 2014 e con decreto del 17 aprile 2014 di rettifica, precedenti al decreto ministeriale Salute 21 febbraio 2014, anch'esso rettificato con decreto ministeriale Salute 8 maggio 2014.

Nel 2015, poi, AIFA ha concluso le procedure di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN, ridefiniti in base al criterio dei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili. La Determina con i nuovi prezzi (n. 1267 del 6 ottobre 2015 in Gazzetta Ufficiale n. 234 dell'8 ottobre 2015) nel suo allegato A contiene i farmaci riclassificati in fascia C.

Sul versante giurisprudenziale, meritano cenno alcune decisioni recenti.

Con sentenza n. 216 del 9 luglio 2014 la Corte costituzionale, investita della questione di legittimità, sollevata con ordinanza n. 00333/2012 dal TAR per la Calabria, sull'articolo 5 comma 1 del decreto-legge n. 223 del 2006 (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), convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, nella parte in cui non consente agli esercizi commerciali ivi previsti (le cosiddette parafarmacie) la vendita di medicinali inPag. 141 fascia C soggetti a prescrizione medica, ha statuito archiviando, così, con efficacia erga omnes, un'annosa querelle sul tema.

La Corte ha infatti dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223.

In particolare, ha osservato che, per costante giurisprudenza ribadita nel corso degli anni, il regime delle farmacie rientra a pieno titolo nella materia «tutela della salute». Ciò in quanto la «complessa regolamentazione pubblicistica della attività economica di rivendita dei farmaci è preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista» (così la sentenza n. 87 del 2006, confermata dalle successive sentenze n. 255 del 2013, n. 231 del 2012, n. 150 del 2011, n. 295 del 2009 e n. 430 del 2007).

Proprio allo scopo di garantire, attraverso la distribuzione dei farmaci, un diritto fondamentale come quello alla salute, il legislatore ha organizzato il servizio farmaceutico secondo un sistema di pianificazione sul territorio, per evitare che vi sia una concentrazione eccessiva di esercizi in certe zone, più popolate e perciò più redditizie, e nel contempo una copertura insufficiente in altre con un minore numero di abitanti. Il sistema della pianificazione ha trovato piena regolazione con le leggi 2 aprile 1968, n. 475 (Norme concernenti il servizio farmaceutico), e 8 novembre 1991, n. 362 (Norme di riordino del settore farmaceutico), la cui disciplina è stata ulteriormente modificata ed aggiornata anche in tempi molto recenti (vedi l'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n.1). La pianificazione territoriale, però, osserva ancora la Corte, non è l'unico strumento col quale si è ritenuto di garantire, in relazione all'approvvigionamento dei medicinali, l'uguale tutela della salute dei cittadini in tutte le parti del Paese.

In conclusione, la Corte considera che «... non c'è alcuna irragionevolezza nel prevedere che per determinati medicinali, periodicamente individuati dal Ministero della salute dopo aver sentito l'Agenzia italiana del farmaco, permanga l'obbligo della prescrizione medica e, di conseguenza, il divieto di vendita nelle parafarmacie. Ed invero, nonostante siano condivisibili le osservazioni compiute dal TAR rimettente per quello che riguarda l'esistenza di una serie di elementi comuni alle farmacie e alle parafarmacie, è indubbio che fra i due esercizi permangano una serie di significative differenze, tali da rendere la scelta del legislatore non censurabile in termini di ragionevolezza. Le farmacie, infatti, proprio in quanto assoggettate ad una serie di obblighi che derivano dalle esigenze di tutela della salute dei cittadini, offrono necessariamente un insieme di garanzie maggiori che rendono non illegittima la permanenza della riserva loro assegnata. Non si tratta di accogliere l'opinione secondo cui i farmacisti che hanno superato il concorso per l'assegnazione di una farmacia danno maggiori garanzie rispetto a quelli preposti alle parafarmacie, poiché gli uni e gli altri hanno il medesimo titolo di studio e sono iscritti a tutti gli effetti all'albo professionale. Si tratta, invece, di prendere atto che la totale liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C soggetti a prescrizione medica – che sono medicinali con una maggiore valenza terapeutica, risultando altrimenti privo di senso l'obbligo di prescrizione – verrebbe affidata ad esercizi commerciali che lo stesso legislatore ha voluto assoggettare ad una quantità meno intensa di vincoli e adempimenti, anche in relazione alle prescrizioni. Né può giungersi a diversa conclusione invocando l'articolo 41 della Costituzione, e il principio di tutela della concorrenza. A questo riguardo va rilevato che, come si è sottolineato, il regime delle farmacie è incluso – secondo costante giurisprudenza di questa Corte – nella materia della «tutela della salute», pur se questa collocazione non esclude che alcune delle relative attività possano essere sottoposte alla concorrenza, come altre nell'ambito della medesima materia...».

Peraltro, anche il TAR Veneto, con sentenza n. 1143 del 6 novembre 2015 riferendosi alla sentenza della Consulta suddetta ha affermato che le parafarmacie, cui non è consentita la vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica, non essendo inserite nel sistema di pianificazione di cui al decreto-legge n. 201 del 2011 potrebbero alternarne il sistema, in danno dei cittadini.

Per quanto riguarda i dati elaborati da AIFA, l'Agenzia ha pubblicato un'analisi(<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) circa l'andamento della spesa e dei consumi relativa ai medicinali di fascia C a partire dal 2006, anno di emanazione del cosiddetto «Decreto Bersani» fino al 2013. Gli esiti dello studio, riassunti anche in altra sezione del sito istituzionale(<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) e dettagliati nelle tabelle ad esso annesse, dimostrano che «gli effetti dei provvedimenti di liberalizzazione in realtà non sembrerebbero aver portato alcun vantaggio ai pazienti, a parte la comodità di avere una più facile disponibilità di punti vendita che però potenzialmente li espone alle conseguenze di consumare più farmaci che non sono – come da AIFA più volte sottolineato – una merce simile a qualunque altra».