



Ministero della Salute
Ufficio Legislativo

Ministero della Salute

LEG

0000338-P-23/01/2018

F. l. a. a./2017/1552



264413331

ALLA ASSOCIAZIONE NAZIONALE
INDUSTRIE FARMACI GENERICI E
BIOSIMILARI (ASSOGENERICI)
Passeggiata di Ripetta, 22
00186 - Roma

e- mail: info @assogenerici.it

E, P.C.

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITÀ
DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

LORO SEDI

ALL'UFFICIO DI GABINETTO

ALLA DIREZIONE GENERALE DEI
DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

OGGETTO: Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero Legge annuale sulla concorrenza n. 124 del 2007. Quesito dell'8 gennaio 2017.

Codesta Associazione, con nota dell' 8 gennaio 2018, PROT_ASG_N_2018_PREASG_5, ha chiesto a questo Ministero di pronunciarsi in ordine alla corretta interpretazione del comma 4 dell'articolo 92 del d.lgs. n. 219 del 2006 e succ. mod., come modificato dall'articolo 1, comma 162, della legge n. 124 del 2017 recante la legge annuale per il mercato e la concorrenza.

Al riguardo, in via preliminare si evidenzia che legge annuale per il mercato e la concorrenza è stata adottata in attuazione dell'articolo 47¹ della legge n.99 del 2009, che contempla tale legge quale strumento per rimuovere gli ostacoli regolatori, di carattere normativo o amministrativo, all'apertura dei mercati e per promuovere lo sviluppo della concorrenza e per garantire la tutela dei consumatori. La legge in questione, che non è mai stata adottata dall'entrata in vigore del citato articolo 47, costituisce il primo provvedimento con cui il Governo adempie a tale obbligo. Come anche evidenziato dalla Commissione UE nel Documento sugli squilibri macroeconomici del 18 marzo 2015 con specifico riferimento all'Italia, la legge in questione rappresenta uno dei più importanti

¹ Art. 47. (Legge annuale per il mercato e la concorrenza)

1. Il presente articolo disciplina l'adozione della legge annuale per il mercato e la concorrenza, al fine di rimuovere gli ostacoli regolatori, di carattere normativo o amministrativo, all'apertura dei mercati, di promuovere lo sviluppo della concorrenza e di garantire la tutela dei consumatori.

2. Entro sessanta giorni dalla data di trasmissione al Governo della relazione annuale dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ai sensi dell'articolo 23 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, come modificato dal comma 5 del presente articolo, il Governo, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, tenendo conto anche delle segnalazioni eventualmente trasmesse agli stessi fini di cui al comma 1 del presente articolo dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato, presenta alle Camere il disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza.

3. Il disegno di legge di cui al comma 2 reca, in distinte sezioni:

a) norme di immediata applicazione, al fine, anche in relazione ai pareri e alle segnalazioni dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, espressi ai sensi degli articoli 21, 22 e 23 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, nonché alle indicazioni contenute nelle relazioni annuali dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e delle altre autorità amministrative indipendenti, di rimuovere gli ostacoli all'apertura dei mercati, di promuovere lo sviluppo della concorrenza, anche con riferimento alle funzioni pubbliche e ai costi regolatori condizionanti l'esercizio delle attività economiche private, nonché di garantire la tutela dei consumatori;

b) una o più deleghe al Governo per l'emanazione di decreti legislativi, da adottare non oltre centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, ai fini di cui al comma 1;

c) l'autorizzazione all'adozione di regolamenti, decreti ministeriali e altri atti, ai fini di cui al comma 1;

d) disposizioni recanti i principi fondamentali nel rispetto dei quali le regioni e le province autonome esercitano le proprie competenze normative, quando vengano in rilievo profili attinenti alla tutela della concorrenza, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera e), della Costituzione;

e) norme integrative o correttive di disposizioni contenute in precedenti leggi per il mercato e la concorrenza, con esplicita indicazione delle norme da modificare o abrogare.

4. Il Governo allega al disegno di legge di cui al comma 2 una relazione di accompagnamento che evidenzia:

a) lo stato di conformità dell'ordinamento interno ai principi comunitari in materia di libera circolazione, concorrenza e apertura dei mercati, nonché alle politiche europee in materia di concorrenza;

b) lo stato di attuazione degli interventi previsti nelle precedenti leggi per il mercato e la concorrenza, indicando gli effetti che ne sono derivati per i cittadini, le imprese e la pubblica amministrazione;

c) l'elenco delle segnalazioni e dei pareri dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, espressi ai sensi degli articoli 21 e 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, indicando gli ambiti in cui non si è ritenuto opportuno darvi seguito.

5. All'articolo 23, comma 1, primo periodo, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, le parole: «entro il 30 aprile di ogni anno» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 31 marzo di ogni anno».

strumenti per dare impulso all'attuazione delle norme in materia di liberalizzazione delle attività economiche ed è finalizzata a porre in atto un'attività periodica di rimozione dei tanti ostacoli e freni, normativi e non, esistenti nei mercati dei prodotti e dei servizi.

La disciplina sui servizi sanitari (disciplina delle farmacie) che era contenuta originariamente nell'articolo 32 dell'AC 3012 è stata successivamente modificata nel corso dell'iter parlamentare, durato ben due anni (presentato alla Camera dei Deputati il 3 aprile 2015), con due passaggi (letture) per ciascuna Camera, fino a giungere ad una modifica, quella che in questa sede interessa, introdotta inizialmente in sede referente dalla 10^a Commissione del Senato (em. 48.88 Mandelli, D'Ambrosio Lettieri, Pelino, Rizzotti, Piccinelli), del comma 4 dell'articolo 92 del d.lgs. n. 219 del 2006 riguardante le modalità di fornitura dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (cosiddetti farmaci di fascia H).

La norma citata, prima della modifica normativa, prevedeva la fornitura diretta dei suddetti medicinali, da parte dei produttori e dei grossisti, in favore delle strutture autorizzate a impiegarli o degli enti da cui esse dipendono. La novella ha consentito², fermi restando i limiti di destinazione e di utilizzo del farmaco, che la fornitura medesima avvenga anche tramite le farmacie che, a loro volta, li acquisiscono dai grossisti o dai produttori.

Al proposito, si evidenzia la necessità di mantenere ben ferma la distinzione tra regime di fornitura dei farmaci in argomento attinenti gli aspetti relativi alla sicurezza d'uso di un medicinale, e il regime di rimborsabilità che attiene, invece, ad aspetti di natura economica e di sostenibilità del SSN.

Per quanto riguarda la fornitura, la norma fa riferimento a farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile, trattandosi di medicinali

² Art. 1.

1. La presente legge reca disposizioni finalizzate a rimuovere ostacoli regolatori all'apertura dei mercati, a promuovere lo sviluppo della concorrenza e a garantire la tutela dei consumatori, anche in applicazione dei principi del diritto dell'Unione europea in materia di libera circolazione, concorrenza e apertura dei mercati, nonché delle politiche europee in materia di concorrenza.

omissis

162. All'articolo 92, comma 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dopo la parola: «dipendono» sono aggiunte le seguenti: «ovvero alle farmacie».

che, per le loro caratteristiche, non potrebbero essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere o delle case di cura. Infatti i medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: *“Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico”* (art 92, co. 3, d.lgs. n. 219 del 2006).

In tale contesto, corre l'obbligo di segnalare la previsione contenuta nell' art. 3, comma 3³, della legge n. 125 del 2001 (Legge quadro in materia di alcol e di problemi alcolcorrelati) che, al secondo periodo, dispone, ovviamente nell'ambito di applicazione della legge e cioè in materia di alcol e di problemi alcolcorrelati, che i medicinali inseriti in classe H sono dispensati dalle farmacie ospedaliere e, per il tramite delle farmacie territoriali, secondo modalità definite con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sentite le organizzazioni più rappresentative delle farmacie pubbliche e private e le organizzazioni delle imprese distributrici.

E' quindi di tutta evidenza che il legislatore, ferme le tematiche della concorrenza, non poteva non conoscere la sopra citata previsione, e quindi per coerenza, conseguentemente, ha predisposto la novella di cui all'art. 1, comma 162 della legge 124 del 2017.

La modifica normativa che si inserisce quindi nel titolo VI (Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura) del dlgs 219 del 2006 più volte citato, è, secondo lo scrivente, pienamente in linea con le previsioni contenute nel successivo titolo VII (Distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali, nonché distribuzione di sostanze attive) e quindi con l'articolo 100, commi 1 e 1-bis⁴ del predetto decreto legislativo che

³ Art. 3

3. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Commissione unica del farmaco adotta un provvedimento diretto ad assicurare che siano erogati a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci utilizzati nelle terapie antiabuso o anticraving dell'alcolismo, per i quali è necessaria la prescrizione medico-specialistica. I medicinali, inseriti in classe H, sono dispensati dalle farmacie ospedaliere e per il tramite delle farmacie territoriali, secondo modalità definite con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni più rappresentative delle farmacie pubbliche e private e le organizzazioni delle imprese distributrici.

⁴

Art. 100

dispone che, in attuazione della disciplina comunitaria in materia di distribuzione all'ingrosso di medicinali, tale distribuzione è subordinata al possesso di un'autorizzazione, nella quale sono individuati anche i locali oggetto della stessa autorizzazione, rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma.

L' autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di cui sopra (ex art. 100) è una autorizzazione rilasciata dalla regione, e quindi necessita di un atto formale della stessa, mentre l' autorizzazione di cui al comma 4 è una autorizzazione, rilasciata *ope-legis* alle farmacie che chiaramente non necessita di alcun ulteriore atto formale.

Peraltro la scelta del legislatore si concilia pienamente con il sistema di autorizzazione all'esercizio della farmacia che, come è noto, è sottoposta ad un peculiare regime autorizzativo (TULLSS approvato con R.D. 1265 del 1934; legge n. 475 del 1968 e il suo regolamento di esecuzione di cui al d.P.R. n. 1275 del 1971; legge n. 362 del 1991; decreto legge n. 1 del 2012, convertito con legge n. 27 del 2012; legge n. 127 del 2017). Si ricorda infatti che, ai fini dell'apertura di una sede farmaceutica, sono necessari, tra l'altro, anche i seguenti documenti: planimetria dei locali con evidenziate le vie ed i numeri civici; parere igienico-sanitario preventivo sul progetto, emesso dal servizio di igiene e sanità

1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome. Tale autorizzazione precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, è valida.

1-bis. I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente titolo. Parimenti le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.

1-ter. E' fatto divieto al produttore e al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.

2. omissis

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 non è richiesta se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista dall'articolo 50 a condizione che la distribuzione all'ingrosso è limitata ai medicinali, comprese le sostanze attive, oggetto di tale autorizzazione.

4. Il possesso dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali non dispensa dall'obbligo di possedere l'autorizzazione alla produzione ottenuta in conformità al titolo IV, e di rispettare le condizioni stabilite al riguardo, anche quando l'attività di produzione o di importazione è esercitata a titolo di attività collaterale.

4-bis. Sono fatti salvi gli effetti degli affidamenti della gestione delle farmacie comunali a società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, nonché dell'acquisizione da parte di tali società di partecipazioni in società affidatarie della gestione di farmacie comunali, effettuati prima della data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

5. E' esclusa dall'ambito di applicazione del presente titolo l'attività di intermediazione del commercio all'ingrosso che non comporta acquisto o cessione di medicinali all'ingrosso.

6. omissis

pubblica (SISP); certificato di agibilità dell'edificio o richiesta inoltrata al Comune, non diversamente da quanto richiesto per la autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei farmaci.

Inoltre, ed è ciò che più rileva, qualora il legislatore avesse voluto sottoporre le farmacie ad una nuova, e, diversa autorizzazione ai fini della distribuzione dei farmaci in argomento, avrebbe fatto esplicito riferimento all'articolo 100 del d.lgs. 219 del 2006 citato.

Né può dirsi che il legislatore abbia alterato il sistema della filiera di distribuzione del farmaco, creando una sorta di *tertium genus* di operatore (farmacista/grossista); la novella ha solo consentito alle farmacie, che, evidentemente, si riforniscono dai grossisti o dai produttori, di distribuire, a loro volta, i medicinali in questione, e quindi quelli di cui all'art. 92 del decreto legislativo citato, *direttamente alle strutture autorizzati ad impiegarli o dagli enti da cui queste dipendono* disponendo, comunque, una eccezione all'obbligo del farmacista di vendere farmaci solo al pubblico.

Del resto, la previsione di cui al comma 1-bis dell'art. 100 sopra citato, ha solo previsto la soppressione della incompatibilità tra l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali, non ha in alcun caso "unificato" le due figure di farmacista e grossista permanendo l'obbligo di svolgere l'attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali nel rispetto delle disposizioni di cui al Titolo VII concernente appunto la distribuzione all'ingrosso di medicinali.

Parimenti immutato è il sistema di tracciabilità dei flussi dei farmaci.

La presente nota viene inviata, per conoscenza, a tutti gli Assessorati al fine di garantire una uniforme applicazione della normativa in argomento su tutto il territorio nazionale.

Il Capo dell'Ufficio Legislativo
(Avv. Maurizio Borgo)

