



Camera dei deputati
XVI LEGISLATURA



DOCUMENTAZIONE PER LE COMMISSIONI
Esame di progetti di legge

NOTE INFORMATIVE SINTETICHE

N. 33/II – 5 marzo 2012

A.C. 5025 (conversione del D.L. 24 gennaio 2012, n. 1: **art. 11**)

L'accesso alla titolarità delle farmacie e la distribuzione e somministrazione dei farmaci nel Regno Unito e in Spagna

Il servizio di distribuzione farmaceutica è prestato nel **Regno Unito** sulla base della convenzione tra il Servizio Sanitario Nazionale (NHS) e le farmacie (*community pharmacies*), che provvedono – autonomamente o collegate a catene commerciali – a dispensare i farmaci oggetto di prescrizione medica e a fornire informazioni sul loro uso appropriato. Abilitati al servizio sono i soggetti in possesso dei requisiti (*fitness to practice*) prescritti dal [National Health Service Act 2006](#), la legge, che, aggiornata nel 2010 con il [Pharmacy Order 2010](#) (S.I. 2010, n. 231), regola la **professione di farmacista** e di tecnico di farmacia, pone nei loro confronti obblighi di formazione e di aggiornamento professionale, e stabilisce parametri qualitativi ed operativi dell'attività delle farmacie (su cui vigila un'autorità di controllo istituita allo scopo, il *General Pharmaceutical Council* - GPhC).

L'apertura delle farmacie (intesa come autorizzazione di un esercizio commerciale alla vendita di farmaci soggetti a prescrizione medica da parte di operatori muniti di abilitazione professionale) è regolata dal *National Health Service Act 2006*, le cui disposizioni (come modificate dallo [Health Service Act 2009](#)) conferiscono ai *Primary Care Trusts* (PCT, articolazioni territoriali del NHS) il "*control of entry*", vale a dire la competenza ad esaminare ed approvare le richieste di nuove aperture, sulla base di una preliminare valutazione delle condizioni locali – demografiche, sociali, epidemiologiche - che possono renderle opportune (*Pharmaceutical Needs Assessment*). Da tali verifiche preliminari, introdotte nel 2009 in luogo delle singole autorizzazioni e riferite a livelli di adeguatezza del servizio farmaceutico in un dato ambito territoriale, la legge esonera i centri commerciali ubicati all'esterno dei centri urbani, le farmacie con apertura oraria settimanale non inferiore alle 100 ore o ubicate presso gli stessi *Primary Care Trusts*, e quelle che provvedono alla vendita con esclusivo ricorso al mezzo postale o ad Internet. La peculiarità di specifiche situazioni ambientali (ad esempio, il servizio farmaceutico dispensato in sedi rurali o isolate) può dar luogo ad ulteriori esenzioni a tutela della redditività degli esercizi già attivi.

La **remunerazione** del servizio, effettuata con riferimento a diversi parametri (riferiti sia a rimborsi fissi, sia ai volumi delle vendite), ha luogo sulla base del [Pharmacy Contractual Framework](#), accordo negoziato tra il *Department of Health* (DH) e il *Pharmaceutical Service Negotiating Committee* (PSNC); tale accordo è stato finanziato, per il biennio 2011-2012, con 2.526 miliardi di sterline.

La disciplina delle farmacie, risultante da stratificazioni normative i cui antecedenti risalgono alla stessa istituzione del NHS nel 1977, nella versione vigente trae origine principalmente da valutazioni relative all'assetto del mercato della distribuzione farmaceutica. I profili della **concorrenza** nella prestazione di servizi farmaceutici, infatti, sono stati presi in considerazione dall'autorità di vigilanza sulla concorrenza nei mercati, l'*Office of Fair Trading* (OFT), che in uno studio del 2001 evidenziava la sussistenza di barriere all'ingresso, di ostacoli alla fruizione del servizio farmaceutico da parte dei consumatori (in termini di distribuzione geografica e di orari di apertura delle farmacie) e di restrizioni competitive riferite all'offerta dei farmaci "da banco", constatando altresì la carenza di incentivi alla prestazione di servizi aggiuntivi. Da tali restrizioni del mercato di riferimento (il cui grado di competitività si misura in rapporto alla localizzazione delle farmacie e alla qualità e rapidità dei servizi prestati, e non al prezzo dei prodotti venduti, costituiti nella gran parte da farmaci dal costo predeterminato o interamente a carico del NHS), derivavano, secondo l'OFT, maggiori costi a carico dei consumatori per l'acquisto di farmaci "da banco" che avrebbero potuto essere acquistati in regime di libera concorrenza, nonché ingenti costi amministrativi per il Servizio Sanitario Nazionale.

A conclusione della sua indagine (nella relazione dal titolo: [*The control of entry regulations and retail pharmacy services in UK*](#), pubblicata nel 2001 e aggiornata nel 2003) l'OFT rivolgeva al Governo l'invito a rimuovere varie limitazioni, tra cui quelle relative al numero e alla **distribuzione territoriale delle farmacie**. Le raccomandazioni dell'OFT, oggetto anche di dibattito parlamentare (in seno allo *Health Committee* della Camera dei Comuni, che alla materia ha dedicato una [relazione](#) nel 2003) hanno avuto accoglienza graduale da parte del Governo. Esso ha infatti provveduto, con le [NHS \(Pharmaceutical Services\) Regulations 2005](#), ad allentare i vincoli esistenti, al fine di consentire nella regione inglese la vendita di farmaci non soggetti a prescrizione medica all'interno dei centri commerciali e una più ampia apertura oraria delle farmacie; inoltre, una generale esenzione è stata prevista per la **vendita di farmaci a distanza** (con il mezzo postale o via Internet); infine, sono stati innovati i criteri di apertura di nuove farmacie con il già richiamato *Health Act 2009* e con la normativa di attuazione, le cui finalità, ispirate ad una strategia complessivamente diretta ad assicurare alla popolazione un'assistenza efficace, equa e commisurata alle necessità individuali, erano state illustrate dal Governo nel "Libro bianco" pubblicato sul tema nel 2008 ([Pharmacy in England. Building on strengths – delivering the future](#)).

L'**impatto delle misure** adottate è tornato all'esame dell'OFT nel 2010, che in un proprio documento ([Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market](#)) ha registrato significativi miglioramenti. I vantaggi riconducibili alle innovazioni normative sono da riferire, secondo l'OFT, non solamente ad aspetti non suscettibili di quantificazione economica – come l'accresciuta possibilità di scelta dei consumatori - ma anche alla diminuzione di costi relativamente ad alcune categorie di farmaci e agli investimenti attratti dall'apertura di nuove farmacie; d'altra parte, i costi di regolazione amministrativa gravanti sulle autorità pubbliche, a causa del carattere parziale della liberalizzazione, non hanno potuto risentire in modo incisivo delle misure adottate. In base ad una valutazione complessiva, l'OFT ha comunque stimato che tali innovazioni normative abbiano prodotto benefici per i consumatori in misura variabile dai 24 ai 32 milioni di sterline l'anno; a tali risultati ha contribuito, in particolare, l'incremento del **numero delle farmacie** esistenti sul territorio nazionale (10.951 al 31 marzo 2011), che i [dati statistici](#) definiscono nella misura del 12,3% rispetto al biennio 2001-2002. I miglioramenti constatati, anche relativamente ai nuovi investimenti nel settore, secondo l'OFT smentiscono i timori che hanno indotto alla cautela nell'introdurre le misure di liberalizzazione e ne incoraggiano anzi la più ampia applicazione; a questo riguardo l'OFT ha ritenuto che l'incompletezza dell'intervento riformatore abbia determinato costi finanziari per il NHS e per le imprese quantificabili nell'ordine di 12 milioni di sterline. Il mercato di riferimento, tuttavia, giungerebbe ad un livello ottimale, secondo l'OFT, se si intervenisse non soltanto sulle modalità di accesso da parte degli operatori, ma anche sul sistema della loro remunerazione: a questo riguardo l'Autorità ha ritenuto che uno schema unitario, applicato uniformemente sul territorio nazionale, possa determinare situazioni di svantaggio in alcuni ambiti locali con effetti disincentivanti per i nuovi operatori.

In **Spagna** la disciplina delle farmacie è contenuta nella [Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia](#). Essa qualifica le farmacie come stabilimenti sanitari privati di interesse pubblico, soggetti alla pianificazione dettata dalle Comunità autonome e nei quali opera un farmacista titolare e proprietario, eventualmente affiancato da assistenti e aiutanti. La legge elenca le funzioni spettanti a tali esercizi, che vanno da compiti di conservazione, distribuzione e vigilanza dei medicinali e delle prescrizioni fino a funzioni di informazione e collaborazione con i pazienti e con l'amministrazione sanitaria. La legge ha demandato alle Comunità autonome la scelta dei criteri per la distribuzione e la localizzazione delle farmacie, valutando la densità demografica e le caratteristiche geografiche delle varie zone. È tuttavia fissato un parametro minimo di **2.800 abitanti** per farmacia, ampliabile a **4.000** per aree a forte concentrazione abitativa; per zone rurali, turistiche o di montagna, con maggiore dispersione della popolazione, le Comunità autonome possono fissare dei parametri inferiori. La distanza minima orientativa tra due farmacie è stabilita in **250 metri**, ma anche in questo caso le Comunità autonome possono autorizzare eccezioni¹. La legge ha poi semplificato la procedura per l'autorizzazione all'apertura di nuove farmacie, che deve rispettare i requisiti di pubblicità e trasparenza fissati dalla normativa sul procedimento amministrativo ([Ley 30/1992](#)); per la cessione dell'attività è ribadito l'obbligo di trasferimento a un altro farmacista autorizzato; questi resta inoltre il responsabile unico dell'esercizio e risponde dell'attività dei suoi collaboratori. La legge rinvia alle Comunità autonome la disciplina dell'orario di apertura.

La disciplina in materia di farmaci e prodotti sanitari è contenuta nella [Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#). Essa si basa su due idee fondamentali: l'ampliamento e il rafforzamento del sistema di garanzie connesso all'autorizzazione dei farmaci e la promozione dell'uso razionale degli stessi. Una specifica attenzione è rivolta a garantire l'indipendenza dei medici e dei farmacisti dagli interessi economici delle aziende e dei laboratori farmaceutici, definendo con precisione le circostanze che possono determinare conflitti d'interessi e ponendo un divieto di offerta o promessa di vantaggi economici, o di altro tipo, in cambio della prescrizione o distribuzione di farmaci specifici. Sono previste quattro tipologie di farmaci: medicinali di uso umano e di uso veterinario, prodotti a livello industriale; formule magistrali; preparati officinali; medicinali particolari (vaccini e altri prodotti di origine biologica, farmaci per terapie geniche e cellulari, medicinali omeopatici, e così via). Il testo precisa le garanzie di autorizzazione, qualità, sicurezza, efficacia, identificazione e informazione, richieste per le diverse categorie di farmaci.

Il titolo IV ("Delle garanzie richieste nella produzione e distribuzione dei farmaci") mira ad assicurare la qualità dei prodotti farmaceutici, rafforzando anche gli obblighi dei distributori, con particolare riguardo alla conservazione dei farmaci nei depositi. In particolare il [capitolo II](#) (artt. 68-71) disciplina la **distribuzione** dei farmaci. Essa è effettuata attraverso punti vendita all'ingrosso (*almacenes mayoristas*) o direttamente dai laboratori titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'attività di distribuzione deve garantire la qualità del servizio. I centri di distribuzione sono soggetti ad **autorizzazione preventiva** della Comunità autonoma competente. Il grossista e, se del caso, il laboratorio devono comunicare all'[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) l'inizio dell'attività. Essi devono: disporre di locali e attrezzature dotati di mezzi di personale, materiali e tecnici per garantire la corretta conservazione e distribuzione dei farmaci, con tutte le garanzie per la salute pubblica; garantire l'osservanza delle condizioni generali o particolari di conservazione dei farmaci e in particolare il mantenimento della catena del freddo; mantenere il livello minimo di scorte per garantire la continuità di una fornitura adeguata; assicurare la consegna, compresa la frequenza minima delle stesse, la consulenza tecnica farmaceutica permanente e i mezzi di supporto alle farmacie; prevedere servizi di sorveglianza e di prevenzione delle calamità; disporre di un piano di emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi ritiro dal mercato ordinato dalle autorità sanitarie; mantenere implementato un sistema di allarme che copra tutte le farmacie del territorio di competenza; rispettare le buone

¹ Si veda, ad esempio, la [Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía](#). Essa ribadisce il parametro minimo di 2.800 abitanti, pur prevedendo che possa autorizzarsi una nuova farmacia per frazione superiore ai 2.000 abitanti e che, a livello di alcune suddivisioni amministrative (municipio, ente locale autonomo ecc.) oppure in aeroporti e altri centri di traffico viaggiatori o merci, possa essere autorizzata l'apertura di almeno una farmacia. La distanza minima è fissata in 250 metri (500 metri per i centri abitati isolati con almeno 1.000 abitanti).

pratiche di distribuzione promosse o autorizzate dalle autorità sanitarie. I distributori all'ingrosso devono avere un direttore tecnico farmaceutico, il cui ufficio è incompatibile con altre attività di carattere sanitario che presumano interessi diretti nella produzione o erogazione di farmaci o dannosi per il corretto svolgimento delle sue funzioni.

Il titolo VI ("Dell'uso razionale dei farmaci di uso umano") prevede disposizioni più restrittive sulle **ricette mediche** con prescrizione di farmaci, che possono essere redatte soltanto dai medici; è fatto inoltre divieto al farmacista di rilasciare medicinali per cui la ricetta è obbligatoria. Ulteriori disposizioni sono volte ad assicurare la "tracciabilità" (*trazabilidad*) dei farmaci, al fine di controllare adeguatamente i passaggi dei medicinali, dalla fabbricazione alla vendita al dettaglio, garantendo che siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate. Altre misure rafforzano la politica di promozione dei **farmaci generici**, che assicurano qualità, sicurezza ed efficacia a minor prezzo. In particolare il [capitolo IV](#) (artt. 84-86) disciplina l'**uso razionale** dei farmaci. I farmacisti garantiscono il rispetto delle indicazioni stabilite dal medico curante nella prescrizione, collaborando con questi nel monitoraggio del trattamento attraverso procedure di assistenza farmaceutica. Essi partecipano alla conduzione delle attività finalizzate a un uso razionale dei farmaci, in particolare attraverso l'erogazione informata al paziente. Possono altresì fornire dosaggi personalizzati per i pazienti che ne fanno richiesta, al fine di migliorare l'effetto terapeutico, nei trattamenti e alle condizioni stabiliti dalle amministrazioni sanitarie. Tali amministrazioni disciplinano la gestione delle farmacie, tenendo conto dei seguenti criteri: pianificazione generale delle farmacie al fine di garantire adeguata assistenza farmaceutica; presenza e ruolo professionale dei farmacisti come condizione imprescindibile per l'erogazione di farmaci, tenendo conto del numero di farmacisti necessari a seconda dell'attività della farmacia; esigenze minime materiali, tecniche e di mezzi, compresa l'accessibilità per i disabili, stabilite dal Governo per garantire la prestazione di assistenza sanitaria adeguata, fatte salve le competenze delle Comunità autonome. Le farmacie sono tenute ad erogare i farmaci richiesti, sia da parte di privati sia dal Sistema sanitario nazionale (*Sistema Nacional de Salud* - SNS) alle condizioni regolamentari previste. Per motivi di emergenza e di distanza della farmacia o altre circostanze speciali, in alcuni luoghi può essere autorizzata, in via eccezionale, la creazione di infermerie (*botiquines*). Le pubbliche amministrazioni devono garantire la formazione continua dei farmacisti e il possesso di qualifiche adeguate, nonché la formazione di ausiliari e aiutanti. L'erogazione dei medicinali avviene per **principio attivo**, indicato nella prescrizione medica o nell'ordine di erogazione del SNS. Anche per i prodotti sanitari per pazienti non ospedalizzati, la prescrizione avviene per denominazione generica in base alla tipologia di prodotto e per caratteristiche. Il farmacista eroga il farmaco o prodotto sanitario con il prezzo più basso, secondo raggruppamenti omogenei determinati dalla "Direzione generale di farmacia e prodotti sanitari" del Ministero della Salute. Quando la prescrizione del farmaco o prodotto avviene mediante il nome commerciale, il farmacista eroga il farmaco o prodotto se è quello di prezzo più basso del gruppo corrispondente. Quando le esigenze terapeutiche lo giustificano, o quando i farmaci appartengono a gruppi composti esclusivamente da un farmaco e dalle sue licenze, allo stesso prezzo del farmaco di riferimento, la prescrizione può essere eseguita tramite l'identificazione del farmaco o del prodotto dalla sua denominazione commerciale. Eccezionalmente, quando a causa di carenze non è disponibile in farmacia il farmaco prescritto, o per questioni di urgente necessità, il farmacista può sostituirlo, a condizione che il farmaco in sostituzione abbia composizione, forma farmaceutica, via di somministrazione e dosaggio uguali a quello originariamente prescritto, e che di ciò sia informato il paziente. Sono esenti da questa possibilità di sostituzione alcuni farmaci indicati dal Ministero. Il titolo VII ("Del finanziamento pubblico dei farmaci e dei prodotti sanitari") riguarda le modalità di fissazione e revisione dei prezzi industriali dei medicinali e dei margini per la distribuzione e la vendita; la legge introduce il criterio della valutazione dell'utilità terapeutica del prodotto e del suo grado di innovazione, in aggiunta agli altri già previsti, in applicazione del principio del finanziamento selettivo dei farmaci. L'utilità terapeutica è valutata dall'Agenzia spagnola dei farmaci e dei prodotti sanitari.

SERVIZIO BIBLIOTECA - Ufficio Legislazione Straniera

tel. 06/6760. 2278 – 3242 ; mail: LS_segreteria@camera.it