



7 . La distribuzione al dettaglio dei farmaci

di FABIO PAMMOLLI e NICOLA C. SALERNO (*Pubblicato in La regolazione del ciclo e dei prezzi dei prodotti farmaceutici e il sostegno dell'innovazione e della ricerca. Confronti europei e proposte di riforma - Luglio 2007*)

SOMMARIO: 1. Una premessa - 2. La struttura dei costi e la scelta dello schema di remunerazione - 3. I margini di ricavo italiani a confronto con i Partner UE - 4. Gli altri aspetti regolatori - 5. Evidenze del potere di mercato delle farmacie - 6. L'Antitrust e le farmacie: un "rapporto" ormai decennale - 7. Riferimenti normativi a livello europeo - 8. Quali indicazioni di *policy*? - 9. Conclusioni - 10. Riferimenti bibliografici e normativi - 11. Appendice – Decisioni della Commissione Europea nei confronti di Italia, Austria e Spagna

1 Una premessa

Perché inserire un capitolo specifico sulla distribuzione al dettaglio in un volume dedicato al *pricing* dei farmaci rimborsati e all'incentivazione della ricerca e dell'immissione sul mercato di prodotti innovativi? Perché le farmacie sono il ganglio di congiunzione tra la produzione e il consumo e, a seconda dell'impianto di regolamentazione, può dimostrarsi più o meno forte la loro capacità di "filtrare" i farmaci che sono effettivamente resi disponibili al cliente-paziente. Esse rientrano nel "meccanismo di trasmissione" del sistema di *pricing* (mutuando terminologia dall'economia monetaria), e concorrono a creare le condizioni entro cui devono muoversi le sue ipotesi di riforma. Per questa via, l'assetto regolatorio della distribuzione al dettaglio può incidere, oltre che sul livello di interazione concorrenziale tra le farmacie, anche sulle dinamiche competitive della produzione, modificando il livello dei prezzi al consumo attraverso sia i margini di ricavo delle stesse farmacie sia i prezzi *ex-factory* dei prodotti canalizzati al consumo (rimborsati e non rimborsati).

2. La struttura dei costi e la scelta dello schema di remunerazione

La distribuzione al dettaglio dei farmaci comporta per la maggior parte costi di natura fissa congiunti per tutti i prodotti in commercializzazione. Si tratta dei costi riferibili alla struttura (negozio *front-office* e magazzino) e al capitale umano (i farmacisti e gli assistenti), invariante rispetto al volume delle vendite e alle caratteristiche del singolo prodotto, sia in termini di *packaging* che di composizione chimica e di costo di produzione (prezzo *ex-factory*)¹.

Di fronte a questa struttura dei costi, lo schema ottimale di remunerazione dell'attività di distribuzione dei farmaci rimborsati consiste nel riconoscimento di un *forfait* per confezione intermediata. Questo schema ha diverse proprietà positive:

- la remunerazione è distinta dal prezzo *ex-factory* e mantiene costantemente attivi gli incentivi a commercializzare i prodotti equivalenti più economici;

- la remunerazione è indipendente anche dalla dimensione della confezione e non produce distorsioni a favore dei *packaging* più grandi;

- in percentuale del prezzo *ex-factory*, il *forfait* è regressivo² senza punti di discontinuità che non sarebbero giustificabili sulla base di variazioni dei costi di esercizio;

- la regressività è più accentuata nelle fasce basse di prezzo *ex-factory* e via via decrescente, con ciò rafforzando le proprietà precedenti.

¹ Possono esistere casi particolari di prodotti che necessitano di criteri di conservazione *ad hoc* o che hanno confezionamenti fuori misura, ma la normalità è quella di costi suddivisibili in maniera omogenea su tutti i farmaci commercializzati.

² Corrisponde a un ramo di iperbole equilatera.

Per converso, uno schema di remunerazione proporzionale al prezzo *ex-factory* è distorsivo, perché collega il ricavo della farmacia al costo industriale di produzione, ovvero ad una variabile economica estranea all'attività di distribuzione. Esso fa confusione tra valori aggiunti (del produttore e del farmacista) e:

- crea incentivi inopportuni alla commercializzazione dei prodotti più costosi (per unità *standard* e per *packaging*);
- è causa dell'attivazione di flussi di redistribuzione delle risorse (tra fase della produzione e fase della distribuzione; tra filiera del farmaco e sistema sanitario pubblico; tra filiera del farmaco e pazienti-consumatori).

Alla luce di queste considerazioni, come si può valutare la regolamentazione italiana?

3. I margini di ricavo italiani a confronto con i *Partner* UE

La tavola seguente descrive l'attuale struttura dei margini di ricavo del produttore, del distributore all'ingrosso e del distributore al dettaglio sulla commercializzazione dei farmaci rimborsati.

L'attuale struttura dei margini di ricavo sui farmaci rimborsabili

prezzo al pubblico IVA inclusa (Euro)	% del prezzo al pubblico al netto di IVA [a] spettante alla farmacia	sconto in % di [a] dalla farmacia al SSN	% di [a] effettivamente spettante alla farmacia	% di [a] spettante al grossista	% di [a] spettante al produttore
< 25,82	26,70	3,75	22,95	6,65	66,65
25,82-51,64	26,70	6,00	20,70	6,65	66,65
51,65-103,28	26,70	9,00	17,70	6,65	66,65
103,29-154,93	26,70	12,50	14,20	6,65	66,65
>= 154,94	26,70	19,00	7,70	6,65	66,65

fonte: CERM (www.cermlab.it)

I margini sono fissati *ex-lege*³ e proporzionali al prezzo al pubblico al netto di IVA. In particolare, per la farmacia la percentuale è decrescente (in virtù dello sconto obbligatorio da praticare al SSN⁴), ma per ampi scaglioni del prezzo al pubblico IVA inclusa. Nel primo scaglione, inoltre, cade poco meno del 90 per cento dei prodotti commercializzati, così instaurando *de facto* uno schema di

³ Legge n. 662 del 23 Dicembre 1996, come modificata dalla Legge n. 289 del 27 Dicembre 2002. Le Legge n. 289/2002 ha introdotto l'ultimo scaglione di prezzo (>= 154,94 Euro) e le relative aliquote per produttore, grossista e farmacista.

⁴ All'atto della richiesta di rimborso del prezzo al netto dell'eventuale *copayment* a carico del cliente-paziente. A decorrere dal 1° Gennaio 2005, lo sconto obbligatorio non trova più applicazione su "*specialità o generici che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso*". Una modifica che aspira(va) a creare maggiori incentivi economici alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici (Legge n. 326 del 24 Novembre 2003).

proporzionalità al prezzo ad aliquota unica⁵. Anche il distributore all'ingrosso è remunerato in percentuale, ma la sua posizione non rileva ai fini regolatori, non solo perché l'aliquota è più bassa (6,65 contro 22,95), ma soprattutto perché esso non ricopre posizione da cui sia possibile esercitare potere di mercato (è un *by pass*, ma non interfaccia offerta e domanda).

Per apprezzare le caratteristiche della normativa italiana, consideriamo i casi di tre *Partner* UE, Francia, Germania e Spagna, che adottano schemi di fissazione puntuale dei margini, più il caso del Regno Unito in cui la regolamentazione non è di tipo parametrico⁶.

Il Regno Unito

Nel Regno Unito, il compenso annuale della farmacia si compone di⁷:

- il rimborso di quanto pagato ai distributori all'ingrosso;
- una *fee* fissa per ogni confezione commercializzata per conto del *National Health System (NHS)*;
- delle voci a remunerazione del capitale umano (*professional fee* e *professional allowance*) e del capitale fisico (*container allowance*), che sono attribuite indipendentemente dalle confezioni commercializzate;
- il cosiddetto *claw-back*, un meccanismo attraverso cui il *NHS* tende a recuperare annualmente i risparmi di approvvigionamento che la farmacia riesce ad ottenere dai grossisti (a valere sui margini di questi ultimi) e acquistando sul mercato parallelo⁸.

Il *claw-back* consiste, in una descrizione semplificata, in una percentuale di riduzione applicata ai ricavi annuali; tale percentuale è un valore medio stabilito all'inizio di ogni anno sulla base di una indagine statistica dei bilanci di un campione di farmacie⁹. Proprio perché valore medio, si presta ad incentivare le farmacie alla massima efficienza di gestione, per appropriarsi dei maggiori ricavi resi possibili da costi di approvvigionamento più bassi della media, o per evitare riduzione degli

⁵ Cfr. Pammolli-Papa-Salerno (2005a).

⁶ Cfr. Pammolli-Papa-Salerno (2005a, 2005b, 2005c) e URCH Publishing (2001). Anche la Svezia non prevede regolamentazione parametrica ma, caso unico nel panorama UE-15, ha una filiera di distribuzione al dettaglio di proprietà pubblica. I ricavi delle farmacie devono coprire i costi di esercizio ma non possono permettere profitti; eventuali profitti di un anno sono automaticamente trasformati in minori ricavi (minori finanziamenti pubblici) l'anno successivo.

⁷ Cfr. URCH Publishing (2001).

⁸ Esistono anche forme di remunerazione specifiche per la dispensazione in *bulk* (farmaci dispensati non nelle normali confezioni, ma in contenitori più ampi da cui viene estratto in base alla prescrizione medica) alle scuole o altre istituzioni, e per le chiamate urgenti al di fuori degli orari di servizio.

⁹ Coglie la capacità media delle farmacie di ottimizzare l'approvvigionamento.

stessi ricavi nei casi di un approvvigionamento subottimale. Attraverso l'incentivazione delle farmacie a contenere i costi, il *claw-back* stimola l'interazione concorrenziale sia tra grossisti che, a monte della filiera, tra produttori.

La Francia¹⁰

Se il Regno Unito possiede una normativa molto vicina al *benchmark* suggerito dalla teoria economica, che cosa emerge dall'analisi dei *Partner* UE con regolamentazione di tipo parametrico?. La Francia prevede una remunerazione *a forfait* per ogni confezione commercializzata (0,53 Euro nel 2006), con l'aggiunta di una percentuale, decrescente per scaglioni, del prezzo *ex-factory*. Differentemente dall'Italia, l'aggancio al prezzo *ex-factory* avviene applicando gli scaglioni con modalità progressiva (*i.e.* il prezzo è suddiviso in quote-parti, a ciascuna delle quali corrisponde una aliquota). Il *forfait* di base e la più tenue proporzionalità al prezzo *ex-factory* rendono lo schema francese più vicino al *benchmark* ottimale rispetto a quello italiano.

Ci sono poi da sottolineare due elementi che contribuiscono a sostenere l'interazione concorrenziale tra farmacie: sui prodotti equivalenti più economici il margine della farmacia è calcolato facendo riferimento al prezzo *ex-factory* della specialità principale (l'*originator*); la farmacia può richiedere sconti ai produttori e ai grossisti all'interno di massimali differenziati tra prodotti generici e prodotti *branded* (più elevati sui primi). Queste due previsioni normative concorrono ad attivare anche impulsi *pro* concorrenziali tra grossisti e, a monte, tra produttori.

La Germania¹¹

In Germania, per ogni farmaco etico (*i.e.* con obbligo di prescrizione) commercializzato, la farmacia riceve un *forfait* (8,10 Euro nel 2006), cui si aggiunge il 3 per cento del prezzo corrisposto al grossista. Per i farmaci senza obbligo di prescrizione (i SOP)¹², la farmacia applica un *mark-up* decrescente al prezzo di acquisto dal grossista. Sia per gli etici che per i SOP, è previsto uno sconto obbligatorio dalla farmacia al sistema sanitario nazionale tedesco (*a forfait* sugli etici, in percentuale del prezzo al consumo IVA esclusa per i SOP), che in parte

¹⁰ L'ultima riforma dei margini di ricavo delle farmacie è entrata in vigore nel 2004.

¹¹ Anche in Germania lo schema dei margini di ricavo delle farmacie è stato modificato con una riforma entrata in vigore nel 2004.

¹² In Italia, la categoria dei farmaci rimborsati praticamente equivale a quella dei farmaci etici a prescrizione obbligatoria; è questa la ragione per cui in Italia non esiste differenza tra farmaci rimborsabili e farmaci rimborsati (a meno che un farmaco con obbligo di prescrizione non venga dispensato privo della ricetta). In Germania (come anche in Francia), invece, numerosi SOP sono rimborsati, previa la diffusa applicazione di forme di compartecipazione al prezzo che responsabilizzano il singolo cliente-paziente. Sul punto, *cf.* Pammolli-Salerno (2006b).

compensa le elevate remunerazioni fisse per confezione commercializzata, ma che non muta la caratteristica di accentuata regressività dei margini della farmacia rispetto al prezzo *ex-factory* (cfr. grafico successivo).

La Spagna¹³

Anche per la Germania si può sostenere che il disegno dei margini di ricavo rispetta più di quello italiano le caratteristiche di ottimalità indicate dalla teoria economica. Un giudizio meno netto vale, invece, per la Spagna. La remunerazione della farmacia è fissata in percentuale del prezzo al pubblico al netto di IVA sino ad una elevata soglia del prezzo *ex-factory*, oltre la quale si trasforma in *forfait*. In altri termini, in Spagna vige uno schema di quasi perfetta proporzionalità al prezzo (ad aliquota unica) che, tuttavia, viene corretto *ex-post* da una particolare modalità di sconto che la farmacia deve riconoscere alla *Seguridad Social*: una vera e propria imposizione progressiva sul fatturato (diversa e aggiuntiva rispetto all'imposizione dei redditi) che, anche se non rimuove le distorsioni in termini di incentivi alla commercializzazione di prodotti equivalenti più costosi, permette un controllo di breve termine sui ricavi della distribuzione al dettaglio¹⁴.

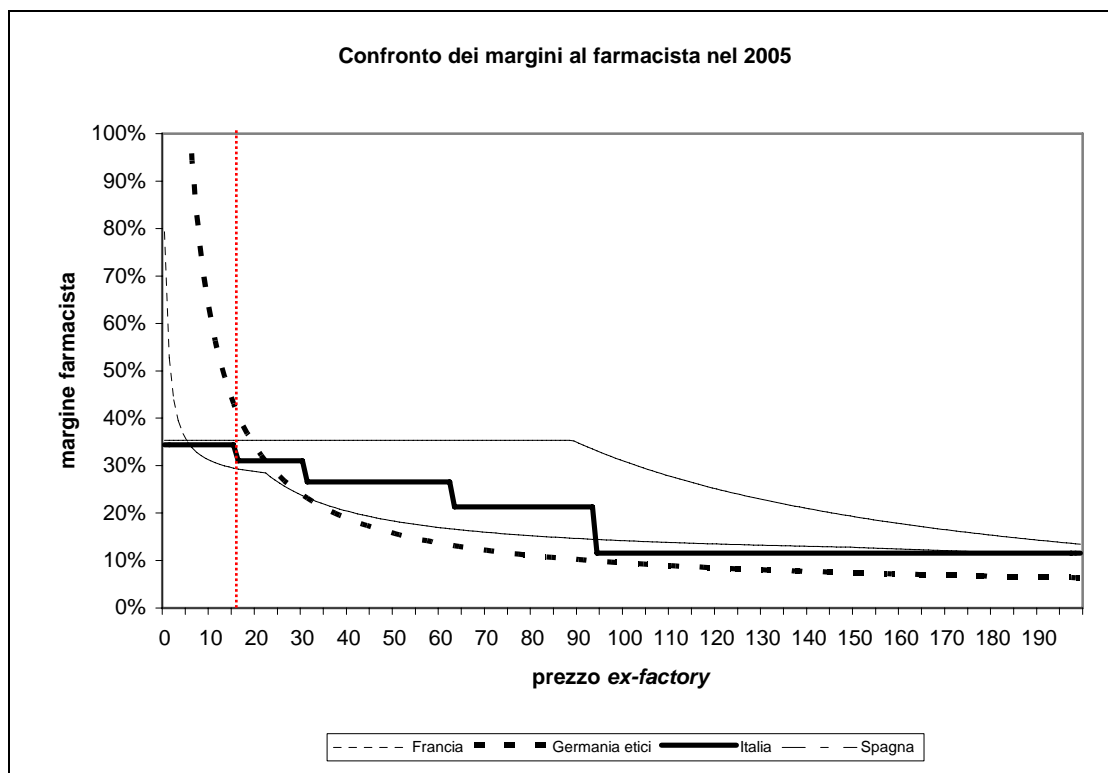
La Spagna appare condividere le problematiche della normativa italiana, anche se lo sconto obbligatorio al sistema sanitario nazionale, potenzialmente più consistente perché progressivo rispetto al fatturato complessivo da farmaci rimborsati¹⁵, dà garanzia di un miglior controllo della spesa.

Il grafico successivo pone a confronto i margini di ricavo della farmacia in Italia, Francia, Germania e Spagna, in percentuale del prezzo *ex-factory* che è la variabile in ascissa.

¹³ L'attuale schema dei margini di ricavo è entrato in vigore con la riforma del 2005.

¹⁴ Si tratta di una sorta di *claw-back* alla anglosassone, applicato in maniera meno articolata.

¹⁵ In Italia poco meno del 90 per cento delle vendite cade nel primo scaglione e, di conseguenza, sulla maggior parte delle vendite lo sconto non è progressivo ma consiste in una riduzione del margine percentuale di ricavo.



fonte: CERM (www.cermlab.it)

La linea verticale rossa (in corrispondenza di un prezzo *ex-factory* pari a 16 Euro) indica l'estremo superiore del primo scaglione della normativa italiana, comprendente poco meno del 90 per cento delle vendite. Come si può osservare, su questo intervallo Francia e Germania hanno profili fortemente e continuamente decrescenti dei margini, mentre Italia e Spagna hanno profili piatti e corrispondenti ad aliquote percentuali costanti e anche di importo simile. Se si considera che la Spagna ha quel meccanismo di riassorbimento dei sovrapprofitti prima descritto, ne deriva che è l'Italia il Paese che maggiormente si discosta dal *benchmark* dello schema di remunerazione delle farmacie.

4. Gli altri aspetti regolatori

L'inefficienza dei margini di ricavo trova amplificazione in altri aspetti normativi-regolamentari che riducono al minimo l'interazione concorrenziale tra farmacie, permettendo loro di esercitare potere di mercato, di seguire gli incentivi distorti alla commercializzazione dei prodotti più costosi e di ottenere sovrapprofitti.

Il settore della distribuzione al dettaglio dei farmaci è caratterizzato da un assetto corporativistico in tutti i *Partner* UE, ma l'Italia si distingue per la

numerosità e l'intensità dei vincoli¹⁶. Tra questi, quelli che maggiormente incidono sulle dinamiche di settore e mercato sono: la pianta organica e le limitazioni di titolarità per quanto riguarda l'accesso all'esercizio, e l'esclusiva di vendita per quanto riguarda la protezione da altri canali di commercializzazione.

La pianta organica e le limitazioni di titolarità

L'apertura di un esercizio farmaceutico è assoggettato a contingentamento numerico. La cosiddetta "pianta organica" fissa il numero di farmacie per ambito territoriale e per densità abitativa. L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (l'Antitrust italiano) ne ha più volte chiesta l'abolizione, sottolineando come, in luogo di un numero massimo di esercizi, fosse necessario indicarne un numero minimo. La difesa della salute pubblica, infatti, dipende dall'esistenza di una copertura territoriale minima (anche nelle zone in cui l'attività potesse configurarsi come non profittevole¹⁷), mentre ogni aumento dell'offerta non può che rafforzare tale obiettivo (per esempio, ad oggi circa l'80 per cento dei Comuni d'Italia, corrispondente al 27 per cento della popolazione, può far affidamento su una sola farmacia).

Al contingentamento numerico si aggiunge una stringente limitazione di accesso alla titolarità della farmacia. La proprietà di farmacie private può essere soltanto di farmacisti abilitati, in prima persona (monoproprietà) o attraverso società di persone composte da soli farmacisti abilitati. E' vietata l'*incorporation*, ovvero la adozione della forma di società di capitale¹⁸, e la creazione di catene di farmacie.

Progressi sono stati compiuti con la Legge n. 248 del 4 Agosto 2006 (di conversione del cosiddetto decreto "Bersani - 1"), che ha introdotto la possibilità che una società di farmacisti abbia titolarità di più farmacie, ma solo nella Provincia dove ha sede legale e in numero non superiore a quattro¹⁹; inoltre, sempre la stessa legge ha introdotto la possibilità che un farmacista partecipi a più società di farmacisti e che possa esercitare la professione anche al di fuori della Provincia in cui è iscritto all'albo (entrambe fattispecie prima vietate).

¹⁶ Cfr. Istituto di Alti Studi di Vienna – IHS (2003) (rapporto commissionato dalla Commissione Europea), Commissione Europea (2004, 2005a, 2005b).

¹⁷ L'apertura delle farmacie pubbliche (comunali) dovrebbe riguardare in maniera specifica questi casi.

¹⁸ Le farmacie pubbliche (comunali) possono, con una eccezione normativa che non trova giustificazione alcuna, esser gestite da società di capitale anche non composte da soli farmacisti (Legge n. 475/1968, comma primo dell'articolo 9, e Decreto Legislativo n. 267 del 18 Luglio 2000, articolo 116). Cfr. Pammolli-Salerno (2006a), in particolare pagg. 14-16.

¹⁹ Resta il divieto per il farmacista titolare in prima persona di acquisire la proprietà di più di un esercizio (articolo 112 del Regio Decreto n. 1.265 del 27 Luglio 1934 e successive modificazioni e integrazioni).

Tuttavia, non è stato rimosso il vincolo più forte, sul quale hanno espresso pareri negativi l'Antitrust italiano e, più di recente, la Commissione Europea (Comunicazione al Governo Italiano del 21 Marzo 2005, *cf. infra*): la sovrapposizione di diritto di proprietà (di apporto di capitali) e diritto di esercizio (di interazione col paziente/cliente e di vendita), entrambi riconosciuti unicamente a farmacisti abilitati. Mentre è fuor di dubbio che l'interazione col paziente/cliente e la vendita debbano avvenire solo a cura di farmacisti abilitati, rimane priva di fondamento l'esclusiva a favore degli stessi del diritto di accesso alla proprietà.

La pianta organica e i vincoli sulla titolarità esercitano una strozzatura all'origine dell'offerta, che si ripercuote su tutti i comportamenti degli operatori. La normativa, tra l'altro, impedisce di valorizzare nel settore tutte le risorse capitali e umane potenziali²⁰. Nel complesso, sono evidenti violazioni dei principi costituzionali della libera iniziativa economica (articolo 41), della valorizzazione del capitale umano attraverso il lavoro (1, 4, 35), del perseguimento della salute pubblica (32); nonché violazioni degli articoli 43 e 56 del Trattato CE, che garantiscono rispettivamente la libertà di stabilimento di lavoratori e professionisti e la libera circolazione dei capitali all'interno dell'Unione.

Il limite posto alla costituzione di nuovi esercizi e alla loro crescita dimensionale depotenzia i provvedimenti recentemente adottati con la Legge n. 248 del 4 Agosto 2006:

- è il caso della possibilità di esercitare al di fuori della Provincia di iscrizione all'albo (se non è possibile avviare nuovi esercizi, tale possibilità è destinata a tradursi solo in minima parte in un allargamento dell'offerta);
- o della rimozione, per giunta limitatamente ai soli farmaci non ammessi a rimborso da parte del SSN, dell'obbligo per i distributori grossisti di detenere in magazzino almeno il 90 per cento delle specialità medicinali²¹ in commercio (se rimane alto il potere di mercato delle farmacie, è la loro domanda a determinare il *mix* che i grossisti riterranno ottimale detenere).

I limiti all'offerta possono persino rendere controproducenti interventi che, singolarmente valutati, apparirebbero positivi; è il caso di altre due previsioni del decreto "Bersani-1":

- la possibilità per società di farmacisti di essere titolari sino a un numero di quattro farmacie (*cf. supra*) che, in assenza di una completa liberalizzazione dell'offerta, rischia di aumentare la concentrazione di settore

²⁰ Ci sono più di 30 mila farmacisti abilitati ad avviare un esercizio farmaceutico, in un settore in cui l'offerta è artificiosamente limitata a 16 mila esercizi farmaceutici (*cf. Segnalazione n. 114/1998 dell'Antitrust*).

²¹ La "specialità medicinale" corrisponde al *branded* cui in origine è stato riconosciuto un brevetto e che poi, anche dopo la sua scadenza, rimane sul mercato.

e quindi il potere di mercato degli *incumbent*, rendendo ancor più agevoli comportamenti anticoncorrenziali;

- l'abolizione dell'incompatibilità tra l'attività di grossista e quella di farmacista (non necessariamente titolare)²² che, non accompagnata da una completa liberalizzazione dell'offerta, facilita l'integrazione verticale tra operatori *incumbent*, acuendo i problemi di canalizzazione al consumatore dei prodotti equivalenti più economici e di una sufficiente varietà di *packaging*²³.

L'esclusiva di vendita

Al disegno inefficiente dei margini di ricavo e alle barriere normative all'entrata e alla crescita dimensionale si aggiunge una riserva di vendita riconosciuta alle farmacie che in Italia è tra le più ampie in Europa; era onnicomprensiva prima del decreto "Bersani -1", adesso non include i farmaci SOP che possono essere commercializzati anche attraverso il canale della grande distribuzione organizzata e delle parafarmacie²⁴, previa presenza *in loco* di un farmacista abilitato (i SOP equivalgono a circa il 10 per cento della spesa farmaceutica lorda complessiva²⁵).

In UE-15, Italia, Grecia e Portogallo sono i Paesi in cui le farmacie godono della più ampia riserva di vendita. Negli altri Paesi sono da tempo sviluppati canali alternativi, che vanno dal coinvolgimento di altre professioni sanitarie per i farmaci sia con che senza prescrizione (ad esempio, medici specialisti, medici di base, veterinari, come in Francia e Spagna), a quello della grande distribuzione organizzata per i SOP (Danimarca, Germania, Irlanda, Olanda e UK)²⁶.

Quanto più ampia è l'esclusiva di vendita, tanto più spazio è dato agli effetti negativi della restrizione della concorrenza. Quest'ultima considerazione va

²² Il decreto "Bersani-1" ha abolito l'articolo 100, comma 2, del Decreto Legislativo n. 219 del 24 Aprile 2006.

²³ Poiché soltanto i farmacisti potrebbero svolgere entrambe le attività (ai grossisti essendo preclusa quella di farmacista, anche nella sola veste di portatore di capitale), i farmacisti, integrandosi verticalmente, vedrebbero aumentata la loro capacità di influenzare la composizione dell'offerta che realmente è canalizzata al consumatore finale (*cf. infra*). Diverso sarebbe se, eliminata la pianta organica e superata la congiunzione di diritto di proprietà e diritto di esercizio, si desse la possibilità: **(a)** al singolo farmacista e alle società di farmacisti di impegnarsi nella distribuzione all'ingrosso, per ridurre al minimo i margini di ricavo normalmente corrisposti ai grossisti e ottimizzare alcuni aspetti del processo di approvvigionamento; **(b)** ai grossisti di sostenere finanziariamente (piuttosto che nelle mansioni organizzative non coinvolgenti il rapporto col paziente/cliente) l'attività di una o più farmacie.

²⁴ Alla data di completamento di questo contributo, è in fase di discussione parlamentare una proposta di legge (interna al pacchetto cosiddetto "Bersani - 2") per la liberalizzazione della vendita al di fuori delle farmacie (ma alla presenza di farmacista abilitato) dei farmaci di fascia "C" con obbligo di prescrizione.

²⁵ Al lordo delle partecipazioni dei privati.

²⁶ *Cfr.* Istituto di Alti Studi di Vienna – IHS (2003) (rapporto commissionato dalla Commissione Europea), Commissione Europea (2004, 2005a, 2005b).

soppesata alla luce della Sentenza della Corte di Giustizia Europea (causa C-322/01) che nel 2003, a proposito della commercializzazione via *internet* dei farmaci, ha stabilito che “[...] non esiste alcun motivo legittimo che potrebbe giustificare un divieto assoluto di vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica”, purché “[...] le funzionalità on-line prevedano [un passaggio informativo obbligatorio] prima di procedere all’acquisto [...]”. Nella stessa sentenza, la Corte ha specificato che il divieto di pubblicità (che in Italia esiste su tutti i farmaci ad esclusione degli OTC²⁷) è giustificato soltanto in relazione ai farmaci con obbligo di prescrizione, così riaffermando quanto già stabilito nel “Codice Comunitario sui Farmaci per Uso Umano” (Direttiva n. 2001/83/CE)²⁸.

Anche qualora non si ritenesse di dover abbracciare *in toto* l’indirizzo della Corte, che addirittura chiederebbe la liberalizzazione della vendita dei SOP via *internet*, quantomeno la sentenza dovrebbe far riflettere sulla necessità di allargare al massimo il canale di vendita tradizionale. La liberalizzazione dell’apertura delle farmacie (rimozione della pianta organica e della coincidenza dei diritti di proprietà e controllo) permetterebbe di ridimensionare gli effetti dell’esclusiva di vendita che, a prescindere dalle classificazioni dei farmaci, sono direttamente collegati alla scarsità artificiosa dell’offerta via canale tradizionale.

Se così fosse, il ridimensionamento dell’esclusiva di vendita potrebbe avvenire in maniera più prudente rispetto alle richieste della Corte, limitandosi ad allargare la commercializzazione di SOP alla grande distribuzione organizzata (come ha fatto l’Italia e prima di lei tanti altri Paesi) senza arrivare ad attivare il canale *internet*²⁹. Dal canto suo, la liberalizzazione dell’apertura delle farmacie incentiverebbe l’offerta efficiente di tutti gli altri farmaci (sia in fascia “A” che in fascia “C”, sia in termini di prezzo per unità *standard* che di varietà dei prodotti).

Si consideri, infine, che la categoria dei SOP non è definita omogeneamente a livello internazionale (così come la categoria dei farmaci rimborsati) e, di conseguenza, la vera garanzia, ai fini del rispetto del Trattato CE, di promozione della concorrenza e dell’offerta efficiente non può che venire dalla liberalizzazione dell’apertura delle farmacie, con la rimozione della pianta organica e il superamento

²⁷ I farmaci *over the counter*, quel sottoinsieme di SOP per i quali la normativa italiana permette sia l’esposizione a banco sia la pubblicità. Si tenga presente che, mentre in Italia esiste una differenza precisa (adottata dal Legislatore) tra SOP e OTC, altrove, e segnatamente nei Paesi dell’Europa del nord e in quelli di diritto anglosassone, l’acronimo OTC comprende anche i farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia rientranti tra i SOP. Ad ogni modo, la maggior parte dei farmaci SOP è costituita da OTC.

²⁸ Il Codice permette la pubblicità di tutti i farmaci senza obbligo di prescrizione, premurandosi di elencare una serie di caratteristiche necessarie che i messaggi pubblicitari devono rispettare.

²⁹ Anche in presenza di una completa liberalizzazione degli esercizi farmaceutici, l’interessamento della grande distribuzione organizzata permetterebbe, per i SOP/OTC, un grado di ottimizzazione in più, e quindi superiori livelli di efficienza.

del *bundling* tra proprietà e esercizio.

5. Evidenze del potere di mercato delle farmacie

Esistono diverse evidenze del potere di mercato che le farmacie riescono ad esercitare. In particolare:

- il confronto internazionale dei margini assoluti di ricavo per unità di farmaco commercializzata;
- il profilo dei margini di ricavo sui farmaci non rimborsati, per i quali prezzi al consumo e ricavi della distribuzione sono stati liberalizzati dal 1995³⁰.
- il confronto internazionale della densità dei farmaci commercializzati per fascia di prezzo *ex-factory*;
- il confronto internazionale della diffusione dei prodotti generici puri;
- il confronto internazionale della varietà di *packaging* effettivamente canalizzata al cliente-paziente

I margini di ricavo assoluti

Il più recente confronto disponibile dei ricavi assoluti delle farmacie tra *Partner* UE è quello commissionato dalla Commissione Europea all'Istituto di Alti Studi di Vienna (IHS) nel 2003 (*cit.*). La tavola seguente lo illustra. Sia in Euro correnti che in parità di potere d'acquisto (*PPP*), la farmacia italiana riceve (per la commercializzazione della singola unità di farmaco) il 34 per cento in più della media UE e più del doppio del *best performer* Regno Unito (non a caso indicato, al precedente paragrafo 3., come il Paese con la miglior regolamentazione dei margini).

³⁰ Le parti sono libere di fissare il prezzo al consumo e la sua suddivisione tra produzione e distribuzione; rimane la generale sorveglianza del Ministero della Salute (tramite l'AIFA) e dell'Antitrust.

ricavo medio (ante imposte) della farmacia per unità <i>standard</i> di tutti i farmaci commercializzati (Euro)				
	<i>Euro PPP-'98</i>	<i>% vs. media</i>	<i>Euro correnti '98</i>	<i>% vs. media</i>
Italia	0,089	34,1%	0,076	25,9%
Irlanda	0,082	23,6%	0,073	20,9%
Belgio	0,074	11,5%	0,069	14,3%
Portogallo	0,074	11,5%	0,046	-23,8%
Austria	0,070	5,5%	0,070	16,0%
Spagna	0,069	4,0%	0,053	-12,2%
Germania	0,066	-0,5%	0,065	7,7%
Paesi Bassi	0,066	-0,5%	0,069	14,3%
Finlandia	0,058	-12,6%	0,061	1,1%
Francia	0,047	-29,2%	0,047	-22,1%
UK	0,035	-47,3%	0,035	-42,0%
media	0,066		0,060	

fonte: elaborazioni CERM su IHS (2003)

Rispetto ai valori indicati nella tavola, c'è da sottolineare che la liberalizzazione della vendita dei SOP nella grande distribuzione organizzata e nelle parafarmacie sta realizzando effetti rilevanti sui margini di distribuzione e sui prezzi al consumo, per i quali si registrano diminuzioni sino a oltre il 30 per cento³¹. Tuttavia, non solo il peso dei SOP sul totale della spesa farmaceutica è limitato (circa il 10 per cento), ma soprattutto, in presenza di condizioni che favoriscono l'esercizio di potere di mercato, è possibile che la perdita dei ricavi da SOP stimoli la ricerca di compensazione sui farmaci con obbligo di prescrizione, rimborsati e non rimborsati, enfatizzando ancor di più le distorsioni descritte in precedenza.

I margini di ricavo sui farmaci non rimborsati

Per verificare quanto pesino il contingentamento numerico e l'ampia esclusiva di vendita sulle dinamiche di settore/mercato, è possibile calcolare il margine medio della distribuzione sui farmaci di fascia "C", i non rimborsati con e senza obbligo di prescrizione. Su questi prodotti, prezzo al consumo e margine della distribuzione sono stati liberalizzati a decorrere dal 1995. Sino al 2005 per tutti doveva comunque valere il prezzo unico al consumo su tutto il territorio nazionale; tale vincolo è poi stato eliminato per i farmaci senza obbligo di prescrizione dal cosiddetto decreto "Storace" (Decreto Legge del 20 maggio 2005 convertito con modifiche³²), che ha introdotto la possibilità che i farmacisti praticassero sconti a valere sul loro margine di ricavo, sino ad un massimo del 20 per cento del prezzo massimo al consumo

³¹ Cfr. Pammolli-Salerno (2007).

³² Legge n. 149 del 26 Luglio 2005.

concordato con il produttore e unico a livello nazionale. Il successivo decreto “Bersani-1” (*cit.*) ha poi eliminato il tetto massimo del 20 per cento.

Le due tavole seguenti illustrano i margini della distribuzione prima che fosse possibile alle farmacie praticare sconti sui prodotti senza obbligo di prescrizione e che la vendita degli stessi fosse permessa anche al di fuori delle farmacie. Mediamente, il margine di ricavo della distribuzione (ingrosso più dettaglio) sulle prime 30 confezioni di farmaci per controvalore delle vendite nel 2003 è del 33-34 per cento del prezzo al pubblico IVA esclusa, per ciascuna delle tre categorie OP, SOP e OTC³³. Il risultato è chiaro e non sorprendente: il margine di ricavo della distribuzione è proporzionale al prezzo con aliquota quasi perfettamente allineata a quella (33,35 per cento) stabilita *ex-lege* per il primo scaglione di prezzo dei rimborsabili, senza applicazione dello sconto obbligatorio dovuto al SSN dalle farmacie. In altri termini, emerge un effetto forte di *focal point*, una vera e propria “traslazione” dei parametri normativi-regolatori della fascia “A” alla fascia “C”, nonostante sui farmaci non rimborsabili prezzi e margini siano liberi dal 1955³⁴.

³³ Il campione considerato ha un’alta significatività: oltre il 30 per cento del totale del mercato non rimborsato via canale farmacia, con peso sufficientemente equidistribuito nelle tre categorie. *Cfr.* Pammolli-Papa-Salerno (2006).

³⁴ Sui farmaci con obbligo di prescrizione (OP), il prezzo al consumo deve essere unico sul territorio nazionale e, corrispondentemente, anche il margine di ricavo della distribuzione (a parità di prezzo *ex-factory* con cui un prodotto è immesso sul mercato italiano; diversificazioni regionali delle strategie di prezzo dei produttori non sono vantaggiose/sostenibili). Dopo il decreto “Storace” del 2005 e il decreto “Bersani-1” del 2006, sui SOP la farmacia (come la grande distribuzione organizzata e le parafarmacie, adesso direttamente coinvolte) ha piena libertà di ridurre il proprio margine di ricavo, anche diversificandolo tra prodotti ma senza discriminare tra pazienti/clienti. Sugli OP di fascia “C”, la liberalizzazione dei margini si configura, quindi, come piena possibilità di contrattazione tra le rappresentanze della distribuzione e i produttori, posto che il prezzo al consumo del singolo prodotto deve essere unico in tutto il Paese. Per i SOP la liberalizzazione dei margini si configura, invece, come possibilità per le farmacie di stabilire autonomamente il margine, in deroga al livello contrattato dalle proprie rappresentanze.

I margini della distribuzione (ingrosso e dettaglio) sui farmaci “C” – calcolo sui prezzi minimi dell’anno 2002

% prezzo al pubblico IVA esclusa (Euro)	OP obbligo di prescrizione	SOP senza obbligo di prescrizione (esclusi OTC)	OTC senza obbligo di prescrizione <i>over the counter</i>
media (1)	33,14	33,04	32,75
scarto quadratico medio (2)	0,68	0,28	0,83
coefficiente di variazione (3)	2,05	0,86	2,53

(1) media aritmetica dei margini; (2) variabilità dei margini; (3) variabilità dei margini al netto dell’unità di misura fonte: CERM (www.cermlab.it)

I margini della distribuzione (ingrosso e dettaglio) sui farmaci “C” – calcolo sui prezzi più recenti disponibili (1)

% prezzo al pubblico IVA esclusa (Euro)	OP obbligo di prescrizione	SOP senza obbligo di prescrizione (esclusi OTC)	OTC senza obbligo di prescrizione <i>over the counter</i>
media	33,86	35,25	35,68
scarto quadratico medio	4,70	2,95	1,93
coefficiente di variazione	3,88	8,37	5,41

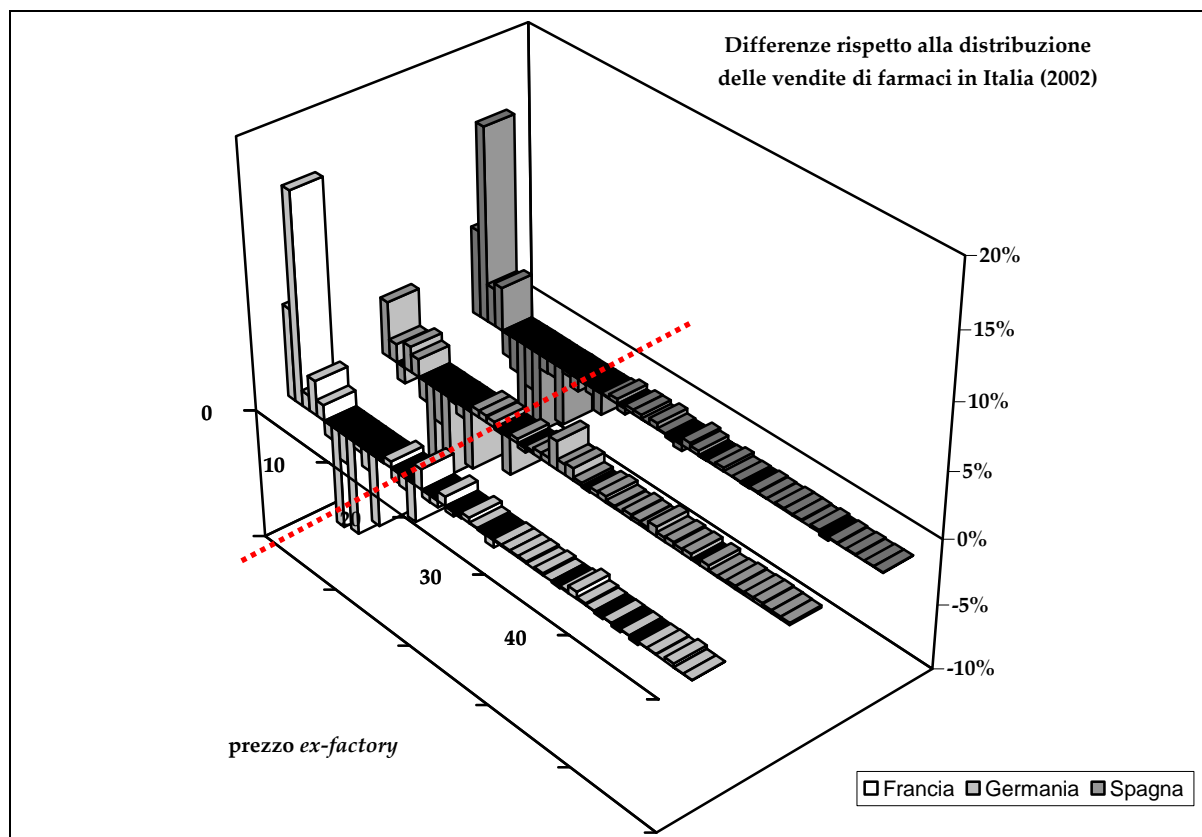
(1) Agosto 2003 per i prezzi ex-factory e Marzo 2004 per i prezzi al pubblico fonte: CERM (www.cermlab.it)

Margini di ricavo proporzionali al prezzo al pubblico, con aliquota pressoché invariante per tipologia di farmaco, produttore, confezionamento, sono sintomo di un forte potere di mercato: **(a)** da monopsonista che può imporre le proprie condizioni contrattuali indistintamente a tutti i produttori; **(b)** e anche da monopolista, isolato da stimoli *pro* concorrenziali provenienti da una domanda che fosse in grado, con sufficiente facilità, di trovare distributori alternativi (altre farmacie o altri canali di vendita).

Come si è detto, sui SOP questa capacità di influenzare il mercato è stata ridotta dalla liberalizzazione della vendita nella grande distribuzione organizzata e nelle parafarmacie; tuttavia, il problema rimane per quanto riguarda i farmaci con obbligo di prescrizione, rimborsati e non rimborsati.

La distribuzione per fasce di prezzo dei farmaci commercializzati tramite farmacia

Se si confrontano le densità per fasce di prezzo *ex-factory* dei farmaci (singole confezioni) commercializzati tramite il canale farmacia, emerge un altro risultato di rilievo.



fonte: CERM (www.cermlab.it)

Il precedente grafico riporta la differenza tra la densità delle vendite rispettivamente in Francia, Germania e Spagna e la distribuzione in Italia³⁵. Per l'Italia sono considerati tutti i farmaci rimborsati venduti tramite la via territoriale (le farmacie). Per gli altri Paesi non è possibile, per la conformazione del *data-base*³⁶, distinguere tra prodotti rimborsati e non. Tuttavia, nel caso di Francia e Germania questo limite è poco rilevante perché anche alla maggior parte dei SOP è garantita rimborsabilità (previa applicazione di schemi di compartecipazione al prezzo). Il confronto con la Spagna, invece, ne risente maggiormente.

Appare evidente come nei Paesi di confronto la densità delle vendite sia molto più concentrata nelle fasce basse di prezzo, mentre in Italia il maggior numero di

³⁵ Cfr. Pammolli-Papa-Salerno (2005a).

³⁶ *Data-base* IMS (2005) che, per l'Italia, è incrociato con il Prontuario Farmaceutico Nazionale, per selezionare i prodotti rimborsati.

vendite occorre nell'intervallo di prezzo corrispondente alla parte superiore del primo scaglione che la normativa fissa per l'aliquota di remunerazione delle farmacie (il cui estremo è segnalato dalla linea tratteggiata rossa). Dopodiché le densità diventano grossomodo equivalenti, anche perché per fasce di prezzo superiori i prodotti in commercio sono pochi.

Si coglie bene l'effetto che i margini proporzionali al prezzo, in presenza di potere di mercato, causano sulla canalizzazione al cliente-paziente dei prodotti più costosi. E anche se il confronto con la Spagna soffre dell'imprecisione metodologica sopra ricordata, non si può non notare come la densità delle vendite sia, in questo Paese, particolarmente concentrata nelle prime fasce di prezzo, confermando i risultati degli altri due confronti.

La diffusione dei farmaci generici puri

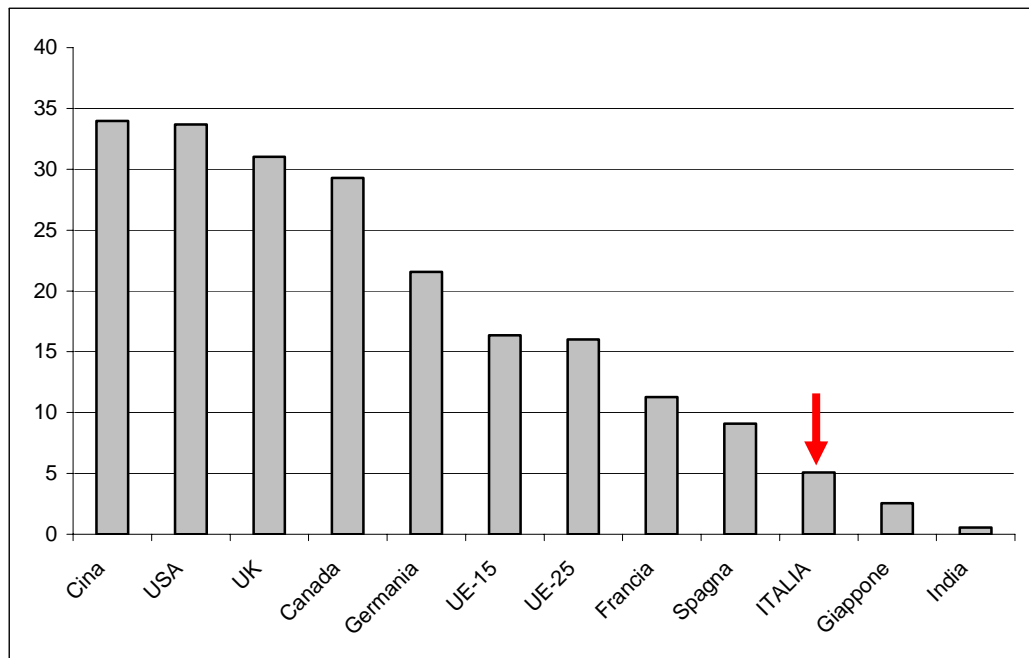
Un'altra evidenza della distorsione nei consumi, provocata dalla presenza di incentivi distorti in capo alla distribuzione al dettaglio, arriva se si confrontano i livelli di diffusione dei farmaci generici puri.

Diffusione dei prodotti generici puri (controvalore e unità standard) - 1994-2004 ³⁷

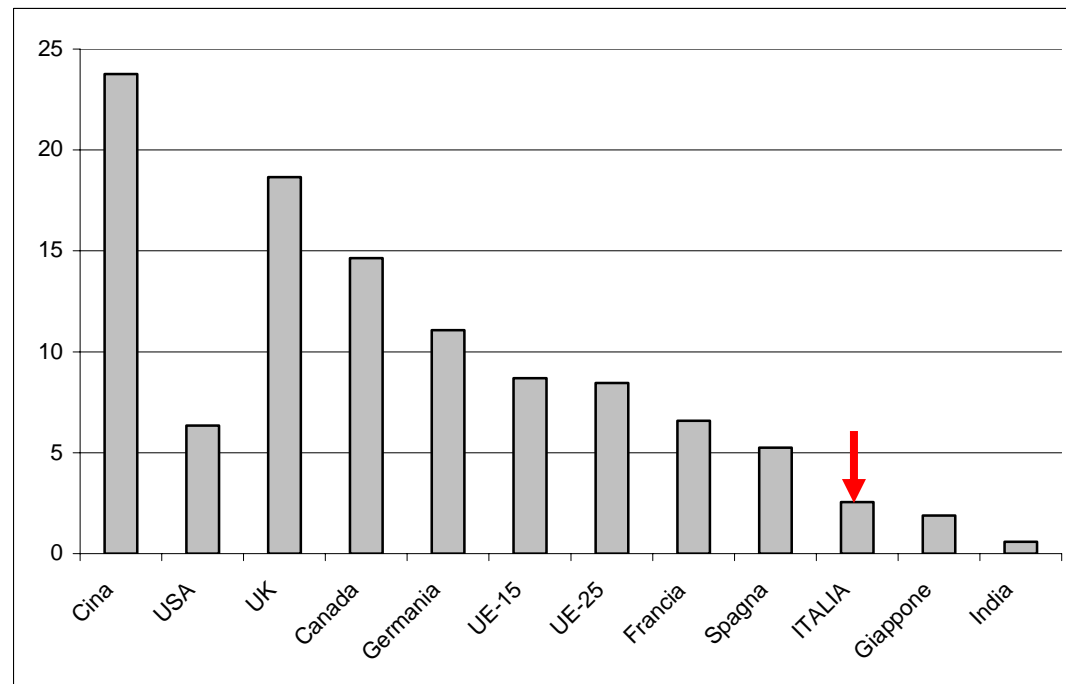
Paese	%	1994	1999	2004	Paese	%	1994	1999	2004
Cina	% vendite	n.d.	33,56	23,76	Francia	% vendite	1,23	1,51	6,58
	% us	n.d.	41,46	33,97		% us	2,25	3,00	11,26
USA	% vendite	7,10	5,26	6,35	Spagna	% vendite	1,80	2,28	5,25
	% us	21,41	27,94	33,67		% us	3,15	3,65	9,08
UK	% vendite	8,02	10,81	18,66	Italia	% vendite	0,95	0,69	2,55
	% us	24,40	26,77	31,01		% us	1,09	1,06	5,07
Canada	% vendite	10,29	13,01	14,64	Giappone	% vendite	3,69	2,52	1,89
	% us	16,55	22,08	29,28		% us	3,07	2,49	2,55
Germania	% vendite	5,15	6,17	11,08	India	% vendite	n.d.	1,86	0,58
	% us	7,84	11,84	21,56		% us	n.d.	1,68	0,54
UE-15	% vendite	3,41	4,25	8,69	fonte: elaborazioni CERM su IMS Health (2005)				
	% us	7,61	9,89	16,34	(vendite complessive di tutti i prodotti - rimborsati e non -tramite farmacia)				
UE-25	% vendite	3,54	4,37	8,45					
	% us	8,73	10,77	16,01					

³⁷ Per chiarezza, i dati qui presentati differiscono da quelli riportati nel contributo di Carai in questo stesso volume. Carai considera assieme i generici *branded* e i generici puri. Per le ragioni che possono rendere utile il *focus* sui generici puri, *cfr. infra* nonché il contributo Pammolli-Bonassi-Riccaboni-Salerno in questo stesso volume.

**Anno 2004 – Diffusione dei generici puri
in % del totale delle unità *standard* commercializzate per il canale farmacia**



**Anno 2004 – Diffusione dei generici puri
in % del totale del valore del mercato farmaceutico realizzato tramite farmacia**



Visualizzazione dei dati della precedente tavola (fonte: elaborazioni CERM)

n.b.: la diversa posizione degli USA (nel passaggio dalle unità *standard* al controvalore di mercato) si spiega con la forte concorrenza di prezzo (à la Bertrand) nel comparto dei prodotti off-patent

Il generico puro³⁸ è il farmaco copia che per definizione fa della concorrenza sul prezzo (*à la Bertrand*) la sua strategia di mercato. È vero che anche le copie di marca, i cosiddetti generici-*branded*, sono una potenziale fonte di concorrenza sul prezzo e, a parità di strategia di *pricing*, equivalenti ai generici puri dal punto di vista delle dinamiche di settore/mercato che sono in grado di attivare. Il riferimento ai generici puri, e non ai farmaci equivalenti più economici in senso lato, ha tuttavia due motivazioni:

- quando si confrontano statistiche internazionali, i farmaci generici puri sono inequivocabilmente individuabili, mentre la selezione dei farmaci equivalenti più economici deve passare per una analisi delle strategie di prezzo (sarebbe sbagliato considerare tutti i prodotti copia, dando per scontato il loro comportamento *à la Bertrand*);

- infatti, mentre per i generici puri quella sul prezzo è l'unica dimensione su cui fondare la competitività, nel caso delle copie di marca questo potrebbe non essere e potrebbero rilevare anche intenti di *brand diversification* e *brand fidelity* (con la differenza tra le strategie coglibile soprattutto nelle scelte di prezzo degli anni successivi all'immissione sul mercato).

Ciò detto, l'Italia mostra una diffusione dei generici puri nettamente inferiore alla media UE-15 e UE-25: in percentuale delle vendite, 2,55 contro rispettivamente 8,69 e 8,45; mentre in percentuale delle unità *standard* commercializzate, 5,07 contro 16,34 e 16,01. I confronti *vis-à-vis* i singoli Paesi offrono un divario ancor più ampio, soprattutto rispetto a Stati Uniti e Regno Unito.

La diffusione dei generici puri, e più in generale, delle copie equivalenti più economiche dipende da una pluralità di fattori, che vanno da aspetti normativi-regolatori non direttamente riguardanti le farmacie sino a fenomeni di natura "culturale"³⁹. Nondimeno, non si può non riconoscere l'incidenza della distribuzione al dettaglio: quando essa ha la possibilità e la convenienza a canalizzare al cliente-paziente i farmaci più costosi⁴⁰, inevitabilmente si crea una strozzatura che blocca a monte il possibile ingresso di produttori intenzionati a

³⁸ Farmaco copia distribuito con il solo nome del principio chimico e con l'indicazione del titolare di "AIC" (l'autorizzazione all'immissione in commercio).

³⁹ Cfr. Pammolli-Ogialoro-Salerno (2004).

⁴⁰ Si rammenta che gli obblighi di detenzione in magazzino e di fornitura al pubblico delle farmacie sono espressi in termini di principi chimici e non di marca (*brand* o generico) o di dimensione delle confezioni. Su questi due aspetti, tutt'altro che secondari ai fini dell'ottimizzazione dei consumi e della spesa, le farmacie hanno possibilità di esercitare un significativo margine di discrezionalità, anche dopo l'introduzione nella normativa italiana del *reference pricing* (fascia "A") e delle liste di trasparenza (fascia "C" con obbligo di prescrizione). Cfr. Pammolli-Salerno (2005a, 2005b, 2005c).

lanciare sul mercato copie ai prezzi minimi di produzione; la perdurante assenza di copie e gli incentivi che le farmacie hanno a non presentarle come sostituti equivalenti rafforza, inoltre, le resistenze “culturali”.

La varietà di packaging

Da ultimo, un effetto del potere di mercato delle farmacie è ravvisabile anche nella scarsa varietà in termini di *packaging* dei farmaci effettivamente canalizzati al cliente-paziente. Se da un lato la dimensione del *packaging* è un elemento valutato dal Ministero della Salute (per il tramite dell’AIFA) nella contrattazione con il produttore per l’ammissione al rimborso, dall’altro si deve considerare che l’effettiva presentazione al cliente-paziente dell’intera varietà dell’offerta è condizionata dal comportamento delle farmacie che, allo stato attuale della normativa, hanno incentivi a massimizzare il costo del prodotto venduto (o della serie dei prodotti venduti lungo un ciclo terapeutico) .

Se, sulla base degli stessi dati utilizzati per confrontare la densità delle vendite per fasce di prezzo, si analizza la varietà dell’offerta in termini di confezionamento in Italia, Francia, Germania e Spagna, il risultato dà una ulteriore conferma.

Varietà dell’offerta di farmaci per *packaging* (anno 2002) – totale delle vendite canale farmacia

Paese	media del numero di unità <i>standard</i> nelle confezioni di tutti i prodotti	media delle <i>standard deviation</i> del numero di unità <i>standard</i> nelle confezioni di ciascun prodotto	media del numero minimo di unità <i>standard</i> nelle varie confezioni di ciascun prodotto	media del numero massimo di unità <i>standard</i> nelle varie confezioni di ciascun prodotto	numero di confezioni per prodotto
Italia	26,86	7,31	24,40	29,62	1,79
Francia	36,33	8,91	32,11	41,11	1,71
Germania	70,83	45,05	37,90	116,08	4,05
Spagna	32,15	9,70	26,51	38,27	2,16

fonte: elaborazioni CERM su IMS (2005)

Anche in questo caso, si deve tener presente il *caveat* che, mentre per l’Italia il riferimento è a tutti i prodotti rimborsati venduti tramite il canale farmacie, per Francia, Germania e Spagna non è possibile distinguere tra rimborsati e non. Tuttavia, solo per la Spagna il confronto può subire alterazioni significative, mentre per Francia e Germania l’ampio perimetro di rimborsabilità (che si estende anche ai SOP) mantiene alta la significatività.

L'Italia mostra:

- la minore dimensione media di tutti i confezionamenti venduti di tutti i prodotti (prima colonna);
- la minore varietà dimensionale media nei confezionamenti di tutti i prodotti (seconda colonna nella tavola);
- la minor differenza media, in termini di unità *standard* contenute, tra la confezione più piccola e la confezione più grande di tutti i prodotti.

C'è evidenza di una scarsa differenziazione dell'offerta che non permette l'ottimizzazione degli acquisti a seconda della patologia, delle tempistiche terapeutiche, della dimensione del nucleo familiare, etc.. Come a proposito della mancata diffusione dei generici puri, anche in questo caso le cause sono plurime, ivi inclusi fattori "culturali e abitudinari"; nondimeno, la presenza dello snodo delle farmacie, con convenienza a massimizzare il controvalore dei prodotti venduti, ostacola l'effettiva presentazione al cliente-paziente di tutta la varietà potenziale. Il potere di mercato delle farmacie e il loro coordinamento corporativistico si esprime anche come rinuncia a competere sull'offerta al pubblico della più ampia varietà di *packaging*. E anche in questo caso, come nel precedente, la strozzatura alla fine della filiera del farmaco inevitabilmente fa sì che anche a monte appaiano *ex-ante* con scarsa o nulla possibilità di successo i possibili tentativi dei produttori di guadagnare quote di mercato tramite incrementi della diversificazione delle confezioni.

6. L'Antitrust e le farmacie: un "rapporto" ormai decennale

I problemi strutturali di chiusura al mercato della distribuzione al dettaglio sono da tempo all'attenzione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato che, a partire dal 1995, e con maggior frequenza dopo la prima "Indagine Conoscitiva" settoriale del 1997, ha periodicamente prodotto segnalazioni al Parlamento e al Governo sugli aspetti normativi-regolatori più dannosi ai fini dell'ampliamento dell'offerta e della sua efficienza⁴¹.

In particolare, i riferimenti più importanti (per l'immediata rilevanza in termini di *policy*) sono le Segnalazioni: AS057/1995 "Introduzione e sviluppo su larga scala dei farmaci generici", AS131/1998 "Determinazione del prezzo dei farmaci", AS144/1998 "Regolamentazione degli esercizi farmaceutici", AS194/2000 "Regolamentazione di orari e turni delle farmacie", AS300/2005 "Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsati dal SSN", l'AS326/2006 "Regolamentazione della

⁴¹ Cfr., oltre che i documenti direttamente disponibili su www.agcm.it, la rassegna dell'attività di segnalazioni in Pammolli-Salerno (2005c), nonché Pammolli-Bonassi-Salerno (2007).

distribuzione farmaceutica”, e AS311/2007 “*Vincoli relativi agli orari di apertura degli esercizi farmaceutici*”.

Nel complesso, l’Antitrust rileva che la maggior parte dei vincoli normativi-regolamentari appare diretta alla tutela economica degli *incumbent* e non al perseguimento dell’interesse generale e della salute pubblica, obiettivi che anzi ne risultano compromessi e indeboliti. Tra le indicazioni di *policy* avanzate, soltanto una è stata recepita pienamente dal Legislatore: l’eliminazione della riserva di vendita sui prodotti SOP (decreto “Bersani-1”, *cf. supra*). Un’altra indicazione, relativa al prezzo unico nazionale, è stata recepita solo in parte: l’Antitrust ne suggeriva il superamento per tutti i prodotti non rimborsati⁴², mentre adesso vale solo per i SOP (e non anche per i farmaci con obbligo di prescrizione di fascia “C”; *cf. decreto “Bersani-1”* che ha completato il precedente decreto “Storace”).

Altre indicazioni sono rimaste inascoltate, nonostante il (anzi, probabilmente a causa del) loro peso regolatorio:

- la completa liberalizzazione dell’apertura degli esercizi farmaceutici;
- il superamento del *bundling* tra diritti di proprietà e diritto di esercizio (*cf. supra*);
- la sostituzione dei tetti massimi per giorni/orari di apertura con vincoli minimi;
- l’eliminazione del vincolo di uniformità degli orari;
- il ridimensionamento dei vincoli alla pubblicità dei prodotti SOP (non OTC) e della stessa farmacia;
- la formale esclusione delle rappresentanze dei farmacisti dalle sedi in cui le Amministrazioni locali assumono le decisioni inerenti la distribuzione al dettaglio dei farmaci (a garanzia di indipendenza).

L’Antitrust sottolinea come, senza un reale ampliamento dell’offerta e un innalzamento del livello di interazione concorrenziale tra farmacie, interventi di rimozione di vincoli minori siano destinati a produrre risultati insufficienti: **(a)** è stato così quando, nel 1995, sono stati liberalizzati prezzi *ex-factory* e margini della distribuzione per i farmaci di fascia “C”, ottenendo non una riduzione ma un aumento dei prezzi al consumo; **(b)** è stato così nel 2005, quando il decreto “Storace” (*cf. supra*) ha dato la possibilità alle farmacie di praticare sconti sui farmaci SOP (a valere sul proprio margine di ricavo e nel limite del 20 per cento del prezzo massimo al consumo concordato con il produttore), ottenendo riscontri modesti nell’immediato poi velocemente scomparsi.

⁴² Liberalizzando gli sconti possibili dalle singole farmacie a valere sul loro margine di ricavo e a partire dal prezzo massimo al consumo concordato con il produttore.

In entrambi i casi, la ragione è che, senza l'introduzione di nuovi effettivi impulsi *pro* concorrenziali, la sola facoltà di variare prezzi-margini o praticare sconti rimane virtuale e ipotetica, non supportata dagli incentivi individuali ma anzi con loro contrastante. Ne è dimostrazione il fatto che gli sconti sui prodotti SOP si sono concretizzati stabilmente soltanto nel 2006, dopo il decreto "Bersani-1" che ne ha liberalizzato la vendita anche fuori dalle farmacie, allargando l'offerta e stimolando gli operatori all'efficienza e alla rinuncia ai sovraprofiti.

7. Riferimenti normativi a livello europeo

Alle sollecitazioni dell'Antitrust italiano si sono aggiunte negli ultimi anni anche quelle della Commissione Europea che, nell'ambito della valutazione dell'assetto normativo-regolatorio delle libere professioni, si è espressa in maniera specifica sulle farmacie.

Nel 2003, il rapporto "*Economic impact of regulation in the field of liberal professions in different EU Member States*" dell'Istituto di Alti Studi – IHS di Vienna assegnava all'Italia il secondo più alto indicatore di sovraregolamentazione nel settore della distribuzione al dettaglio dei farmaci (dopo la Grecia)⁴³. Le motivazioni sono le stesse rinvenibili nelle segnalazioni dell'Antitrust. Quel rapporto è stato fatto proprio dalla Commissione Europea con la Comunicazione "*Report on competition in professional services*"⁴⁴, alla fine della quale si invitavano i *Partner* UE a sorvegliare sull'applicazione di due principi base della regolamentazione: **(a)** la proporzionalità tra gli interventi e i benefici generabili nell'interesse della collettività; e **(b)** il collegamento logico e diretto tra le misure restrittive del libero mercato e gli effetti positivi sul perseguimento dell'interesse generale dei cittadini. Inoltre, la Commissione si impegnava a riferire, di lì ad un anno, i progressi che i *Partner* avessero compiuto o, in assenza di iniziative, ad esaminare le giustificazioni che i singoli Governi fossero stati in grado di opporre.

I progressi compiuti dai *Partner* nell'anno successivo alla Comunicazione sono stati riepilogati in un documento di lavoro della Commissione, "*Progress by Member States in reviewing and eliminating restrictions to competition in the area of professional services*"⁴⁵, che inserisce l'Italia nel gruppo dei Paesi con allo studio delle ipotesi di riforma ma senza reali avanzamenti compiuti⁴⁶.

⁴³ La Svezia fa caso a parte, perché le farmacie sono di proprietà pubblica.

⁴⁴ COM(2004) 83 final del 9 Febbraio 2004.

⁴⁵ *Commission Staff Working Document*, SEC(2005) 1064. Il documento di lavoro è un allegato della Comunicazione "*I servizi professionali: proseguire nella riforma*", COM(2005)405final.

⁴⁶ *Danimarca, Olanda e Regno Unito hanno fatto registrare "riforme strutturali sostanziali"*; mentre Austria, Lettonia, Slovenia, Portogallo, Ungheria ed Estonia delle "*riforme di piccola entità*".

È sulla base di questi risultati (relativi al complesso delle professioni liberali) che, in data 16 Marzo 2005⁴⁷, la Commissione Europea ha formalmente richiesto al Governo Italiano ragione di due restrizioni riguardanti la distribuzione al dettaglio dei farmaci:

- il divieto per società operanti nella distribuzione all'ingrosso di acquisire partecipazioni in società di gestione di farmacie comunali, nel quadro del processo in corso di privatizzazione delle stesse⁴⁸;

- il vincolo che la titolarità delle farmacie private sia riservata a soli farmacisti abilitati o a società di persone composte da soli farmacisti abilitati (pagina 4 del lettera della Commissione).

La richiesta della Commissione al Governo Italiano permette alcune considerazioni. In primo luogo, l'attenzione della Commissione cade su un aspetto regolatorio di primo piano: l'accesso alla titolarità delle farmacie e, in particolare, il *bundling* del diritto di proprietà e del diritto di esercizio (*cf. supra*). Per la Commissione tale sovrapposizione dei diritti è un inopportuno limite alla concorrenza e una fonte di incompatibilità con gli articoli 43⁴⁹ e 56⁵⁰ del Trattato CE; la sua valutazione è allineata a quella che l'Antitrust italiano esprimerà solo pochi mesi dopo con la Segnalazione AS326 (*cit.*). In secondo luogo, sorge la domanda: perché è contestato solo questo aspetto, quando i motivi di contrasto con gli stessi due articoli del Trattato sono più numerosi, a cominciare dal contingentamento numerico della pianta organica (*cf. infra* a proposito di Spagna e Austria)? La ragione, lo si legge nella lettera al Governo Italiano, è che la Commissione si è attivata, non solo sulla scorta dei risultati dei progressi compiuti dai *Partner* tra il 2004 e il 2005, ma anche su impulso di specifiche denunce contestanti le norme sulla titolarità. La qual cosa lascia supporre che, qualora stimolata anche sugli altri aspetti controversi, la Commissione seguirebbe lo stesso *iter*.

⁴⁷ Protocollo C(2005) 762.

⁴⁸ Il *casus belli* è partito dalla privatizzazione delle farmacie milanesi.

⁴⁹ “Nel quadro delle disposizioni che seguono, le restrizioni alla libertà di stabilimento dei cittadini di uno Stato membro nel territorio di un altro Stato membro vengono vietate. Tale divieto si estende altresì alle restrizioni relative all'apertura di agenzie, succursali o filiali, da parte di cittadini di uno Stato membro stabiliti sul territorio di uno Stato membro. La libertà di stabilimento importa l'accesso alle attività non salariate e al loro esercizio, nonché la costituzione e la gestione di imprese e in particolare di società ai sensi dell'articolo 48, secondo comma, alle condizioni definite dalla legislazione del paese di stabilimento nei confronti dei propri cittadini, fatte salve le disposizioni del capo relativo ai capitali?”.

⁵⁰ “Nell'ambito delle disposizioni previste dal presente capo sono vietate tutte le restrizioni ai movimenti di capitali tra Stati membri, nonché tra Stati membri e paesi terzi. Nell'ambito delle disposizioni previste dal presente capo sono vietate tutte le restrizioni sui pagamenti tra Stati membri, nonché tra Stati membri e paesi terzi?”.

Evidentemente, non sono stati sufficienti né il decreto “Storace” (con la possibilità di sconto del 20 per cento; *cf. supra*), né il decreto “Bersani-1” (che, oltre alla liberalizzazione della vendita dei SOP senza tetti di sconto al pubblico, ha aperto la possibilità per i farmacisti di impegnarsi in attività di distribuzione all’ingrosso⁵¹) per soddisfare le esigenze della Commissione. Infatti, in data 28 Giugno 2006, l’Italia è stata deferita alla Corte di Giustizia Europea⁵², innanzi alla quale è ad oggi pendente una procedura di infrazione per violazione degli articoli 43 e 56 del Trattato UE a causa della normativa sull’accesso alla titolarità.

Ma più che l’avvio dell’*infraction procedure* per l’Italia, dal punto di vista *de iure condendo* appaiono importanti le osservazioni che, nello stesso giorno, la Commissione ha mosso a Spagna e Austria. È stata loro rivolta formale richiesta di motivare l’esistenza di vincoli e restrizioni nel settore della distribuzione al dettaglio dei farmaci. E in questo caso la richiesta riguarda aspetti più ampi e pervasivi rispetto alla equivalente richieste già rivolta all’Italia il 16 Marzo 2005.

Per la Spagna: **(a)** le norme di pianificazione territoriale, ovvero la pianta organica; **(b)** i criteri di assegnazione di attribuzione delle farmacie (alcune Comunità autonome accordano preferenza ai farmacisti originari della stessa Comunità o che ivi hanno già lavorato); **(c)** le limitazioni alla titolarità (vi hanno accesso solo farmacisti abilitati come in Italia) e al cumulo di titolarità (non più di un esercizio, sia quando titolare è persona fisica che giuridica).

Per l’Austria: **(a)** le norme di pianificazione territoriale⁵³; **(b)** la discriminazione in base alla nazionalità dei farmacisti ai fini dell’accesso alla titolarità (i non austriaci non possono essere titolari di farmacie aperte da meno di tre anni); **(c)** le limitazioni alla forma giuridica assumibile dalla farmacia, con

⁵¹ Anzi, questa possibilità unilaterale può, paradossalmente, generare effetti perversi senza l’eliminazione del contingentamento numerico delle farmacie. Infatti, le economie di scala/scopo e i minori costi di gestione difficilmente produrranno benefici per i consumatori, ma tenderanno piuttosto a tradursi in maggiori ricavi per le farmacie integrate a monte e non intaccate nel loro potere di mercato. Per un approfondimento, *cf.* Pammolli-Salerno (2006d) e Pammolli-Bonassi-Salerno (2007).

⁵²

IP/06/858

(<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/858&format=HTML&aged=0&language=IT&guiLanguage=en>).

⁵³ Limitazioni in funzione degli abitanti e della distanza minima tra esercizi. Si aggiunge anche il divieto di aprire una farmacia nei Comuni nei quali non esiste uno studio medico. In particolare, quest’ultima previsione, ben lungi dal perseguire obiettivi di salute pubblica, rischia di aggravare ancor di più la situazione dei Comuni che, sprovvisti di presidio medico, non possono neppure fare affidamento sulla prima assistenza praticabile in farmacia.

esplicito divieto che la titolarità venga assunta da società di capitali⁵⁴; **(d)** il divieto, per le persone fisiche e le giuridiche, di assumere titolarità di più di una farmacia⁵⁵.

Inoltre, a proposito della Spagna, la Commissione ha sottolineato la positiva esperienza della Navarra che, distinguendosi dalle altre Regioni autonome, ha nel 2001 (cosiddetta “Legge Foral”) modificato l’assetto della pianta organica: l’apertura di nuovi esercizi è sempre possibile con il vincolo, però, che, se ci sono aree deficitarie o sottorifornite, l’apertura deve avvenire dapprima in queste⁵⁶.

Le richieste della Commissione a Spagna e Austria, se non soddisfatte con risposte motivate, seguiranno l’iter sino ad una probabile apertura di procedura di infrazione (come è accaduto per l’Italia). Diverrà allora ancora più evidente il contrasto dell’attuale assetto normativo-regolatorio italiano sia con il Trattato UE che con principi costituzionali interni come l’articolo 41 (libera iniziativa economica), agli articoli 1, 4, 35 (valorizzazione del lavoro) e l’articolo 32 (perseguimento della salute pubblica).

Sulla base dell’attenzione che la Commissione ha dimostrato agli aspetti riguardanti la distribuzione al dettaglio dei farmaci, nonché delle azioni già avviate nei confronti di Spagna e Austria, esistono chiari presupposti per chiedere un suo intervento (dopo quello sulle restrizioni nella titolarità) nei confronti dell’Italia in merito a:

- pianta organica,
- divieto di *incorporation*;
- limiti alla multititolarità e alla creazione di catene di farmacie.

⁵⁴ Si legge nel documento della Commissione: “È da notare che la qualità e la sicurezza del servizio offerto da una farmacia dovrebbero essere garantiti da mezzi di controllo e forme di responsabilità professionale piuttosto che attraverso una tipologia delle forme giuridiche ammissibili per una farmacia (e questo è in linea con le indicazioni fornite dalla Corte di Giustizia nella Sentenza del 21 aprile 2005 a proposito della causa C-140/03 riguardanti simili restrizioni relative ai negozi di ottica in Grecia).”.

⁵⁵ Si legge nel documento della Commissione: “[Divieto] che impedisce ad ogni persona fisica o giuridica di avere più di un luogo di stabilimento nella Comunità, contrariamente alla giurisprudenza espressa dalla Corte di Giustizia Europea.”. Il diritto di stabilimento consiste nella possibilità di stabilirsi liberamente in uno qualsiasi dei Partner UE per svolgere un’attività professionale. Esso riguarda le persone fisiche o giuridiche comunitarie (di nazionalità di uno dei Partner UE) che esercitano un’attività d’impresa, nonché i lavoratori autonomi che esercitano un’arte o una professione liberale. Nella definizione s’incluse anche la libertà di prestare servizi da uno Stato all’altro della Comunità.

⁵⁶ La riforma ha avuto un percorso difficile: subito impugnata dai titolari di farmacia e dall’Ordine dei Farmacisti innanzi al Tribunale Superiore della Navarra per supposta incostituzionalità, è stata poi definitivamente ammessa, con sentenza non appellabile, dalla Corte Costituzionale.

8. Quali indicazioni di *policy*?

Il potere di mercato che oggi le farmacie posso esercitare in Italia è fonte di numerose distorsioni, che si ripercuotono su tutti gli altri attori della filiera del farmaco, dai produttori ai clienti-pazienti al sistema sanitario nazionale:

- La farmacia riesce a maturare *extra*-profitti, sottraendo risorse ad altri soggetti e altre funzioni.

- Il suo interesse a massimizzare il controvalore dei prodotti effettivamente canalizzati al cliente-paziente è d'ostacolo alla diffusione dei farmaci equivalenti più economici (*in primis* i generici puri), ed impedisce l'ottimizzazione dei consumi sia in fascia "A" che in fascia "C" (dopo il decreto "Bersani-1" solo la fascia "C" con obbligo di prescrizione).

- Lo stesso interesse è d'ostacolo alla canalizzazione al cliente-paziente della più ampia varietà di *packaging*, impedendo anche questa forma di ottimizzazione dei consumi (a seconda della patologia, dei cicli terapeutici, della numerosità del nucleo familiare, etc.).

- Una conseguenza degli incentivi distorti e della possibilità di perseguirli è il mancato o imperfetto funzionamento di uno strumento regolatorio importante come il *reference pricing* sui prodotti *off-patent* di fascia "A", a causa della scarsa diffusione delle copie economiche, della capacità delle farmacie di influenzare il "normale circuito distributivo regionale" e della difficile controllabilità del comportamento dei farmacisti⁵⁷.

⁵⁷ La Legge n. 405 del 2001, che ha introdotto il *reference pricing* nella regolazione settoriale italiana, stabilisce che "[...] il farmacista, in assenza dell'indicazione di insostituibilità [apposta dal medico prescrittore], consegna [al cliente-paziente] il farmaco [equivalente] avente prezzo più basso, disponibile nel normale circuito distributivo regionale [...]". La Legge n. 178 del 2002 ha poi ribadito la seguente definizione di equivalenza: "uguale composizione in principi attivi, via di somministrazione, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie"; specificando che il *reference pricing* si applica solo a prodotto non coperti da brevetto sul principio attivo (*off-patent*). Se la scelta del Legislatore di individuare i *cluster* di equivalenza in maniera stringente è da valutare positivamente (*cf.* Pammolli-Bonassi-Riccaboni-Salerno in questo stesso volume), i problemi di funzionamento sono molteplici: **(a)** le farmacie non hanno incentivo a dotarsi dei farmaci equivalenti più economici e, grazie al loro potere di mercato e al forte spirito corporativistico, riescono a coordinarsi in questa loro prassi; **(b)** è difficile controllare il comportamento del singolo farmacista, osservabile soltanto dal cliente-paziente che spesso non ha le informazioni sufficienti a valutare e difficilmente è pronto a contraddire i suggerimenti del professionista che lo serve; **(c)** la formulazione della norma, inoltre, si presta all'elusione, perché si suppone che l'obbligo di consegnare l'equivalente più economico sia cogente soltanto quando il farmaco è nell'effettiva disponibilità della farmacia, situazione che la stessa farmacia può evitare che accada (gli obblighi di detenzione in magazzino sono espressi in termini di principi chimici). *Cfr.* Pammolli-Salerno (2005a, 2005b, 2005c).

- Lo stesso impatto negativo si ha sull'altro strumento regolatorio, corrispondente del *reference pricing* sui farmaci con obbligo di prescrizione in fascia "C", ovvero le liste di trasparenza degli *off-patent*⁵⁸.

- La difficoltà ad ottimizzare i consumi (sia in fascia "A" che in fascia "C") ostacola l'applicazione di un altro strumento di regolazione di cui la teoria economica dimostra invece le tante potenzialità (responsabilizzazione individuale nel consumo, sensibilizzazione della domanda al prezzo con impulsi *pro* concorrenziali ai produttori, etc.)⁵⁹: il *copayment* proporzionale al prezzo dei farmaci rimborsati. Quando sono poco diffuse le copie economiche, la richiesta di un *copayment* proporzionale al prezzo solleva maggiori problemi di equità e di compatibilità con i vincoli di bilancio individuali/familiari. Anche la spesa in fascia "C" occupa spazio all'interno del vincolo di bilancio e, di conseguenza, anche la mancata diffusione delle copie economiche in questo comparto aumenta le difficoltà di applicazione del *copayment* in fascia "A"⁶⁰.

- Proprio a quest'ultimo proposito, è errato considerare gli equilibri di mercato della fascia "A" come distinti e separati da quelli in fascia "C". I farmaci rimborsati sono finanziati con risorse della fiscalità generale prelevate dai privati, e

⁵⁸ La Legge n. 149/2005 ha stabilito per i farmacisti un obbligo di informazione della eventuale presenza in commercio di medicinali *off-patent* equivalenti; dopo aver informato il cliente-paziente, "qualora sulla ricetta non risulti apposto l'obbligo della non sostituibilità, il farmacista, su richiesta dello stesso [cliente-paziente], è tenuto a fornire un medicinale avente [il prezzo più basso tra gli equivalenti] di quello prescritto". La stessa Legge ha specificato la seguente definizione di equivalenza: "uguale composizione in principi attivi, via di somministrazione, forma farmaceutica, modalità di rilascio e dosi unitarie". Rispetto al *reference pricing* di fascia "A", scompare la richiesta di egual numero di unità posologiche, e così si rende possibile identificare i farmaci più economici in termini di prezzo per unità *standard* (o più in generale per unità di prodotto), lasciando poi liberi i clienti-pazienti di valutare la scelta migliore conoscendo il prezzo unitario dei diversi *packaging* disponibili e le loro esigenze di terapeutiche. In fascia "A" il riferimento risponde alla logica di ammettere a rimborso il prodotto con prezzo minimo tra tutti quelli equivalenti non solo sul piano farmacologico ma anche sul piano dei costi di produzione (variabili e fissi). Sul piano teorico le liste di trasparenza svolgerebbero una funzione importante nell'ottimizzazione dei consumi, se non fosse che esse si scontrano con problemi analoghi a quelli esaminati per il *reference pricing*: **(a)** oltre alla difficoltà di controllare il comportamento dei farmacisti che, se conforme alla legge, sarebbe in contrasto con i loro incentivi a massimizzare il controvalore delle vendite, il vero ostacolo risiede nel fatto che **(b)**, se nessuna farmacia si dota in magazzino dei prodotti più economici, l'eventuale informazione ricevuta dal paziente-cliente è improduttiva di effetti, perché anche cambiando farmacia la probabilità di trovarli subito disponibili rimane bassa o addirittura nulla.

⁵⁹ Cfr. Pammolli-Ogialoro-Salerno (2004), Pammolli-Salerno (2006b, 2006c, 2006e).

⁶⁰ Si sottolinea come, quando non può contare sulla diffusione delle copie economiche e sulla loro effettiva canalizzazione al cliente-paziente, il *reference pricing* facilmente si trasforma nell'applicazione di un *copayment*, dal momento che rimane a carico del privato la differenza tra il prezzo del farmaco prescritto e il prezzo minimo nel gruppo degli equivalenti.

la rimozione delle rendite che gli stessi privati finanziano quando consumano in fascia “C” (sovraprofiti della distribuzione e prezzi di *off-patent* non allineati ai costi marginali di produzione) renderebbe meno distorsivo / più sostenibile quel prelievo (le rendite sono una forma di occulta imposizione). La rimozione della pianta organica si pone come passaggio indispensabile affinché la libertà di fissazione dei prezzi *ex-factory* e dei margini della distribuzione sui prodotti “C” aumenti le possibilità di ottimizzare il consumo e contenere la spesa privata⁶¹.

Per tutti i punti appena riepilogati, la distribuzione al dettaglio si dimostra uno snodo capace di grande influenza sull’ammontare delle risorse dedicate al / assorbite dal sistema farmaceutico e, soprattutto, sulla loro allocazione tra operatori e tra prodotti. Risiede qui la necessità di considerare le riforme della distribuzione al dettaglio come complementari a quelle del *pricing* dei farmaci e dell’incentivazione della ricerca e dell’innovazione. L’obiettivo è duplice: **(a)** riassorbire i sovraprofiti di cui attualmente godono le farmacie italiane; **(b)** rimuovere le possibilità che l’attività di distribuzione impropriamente distorca la varietà dell’offerta effettivamente canalizzata al cliente-paziente, sia in termini di prezzo che di *packaging*. Perseguire questo duplice obiettivo significa richiedere le farmacie raggiungano la più alta efficienza nel ruolo loro proprio, quello della distribuzione sul territorio, senza interferire negativamente con le dinamiche industriali e con l’organizzazione e l’equilibrio economico-finanziario del Sistema Sanitario Nazionale.

Alla luce dell’analisi presentata in questo capitolo e dei riferimenti normativi-regolatori nazionali e internazionali, sono quattro gli aspetti su cui l’agenda riformista dovrebbe impegnarsi. Anche se ogni singolo aspetto incide profondamente sulle scelte e sui comportamenti dei farmacisti, gli interventi appaiono interdipendenti, nel senso che la migliore riuscita dell’uno è funzione anche dei progressi fatti sugli altri.

La riforma dei margini di ricavo sui rimborsati: l’ipotesi forfait

In primo luogo, lo schema di remunerazione fissato *ex-lege* per la distribuzione dei farmaci rimborsati. È questa, oggi, la principale “cassa di risonanza” del potere di mercato delle farmacie, che lo concretizzano proprio seguendo gli incentivi alla massimizzazione del controvalore dei farmaci commercializzati impliciti nella proporzionalità al prezzo (*cf. supra*).

⁶¹ Dal punto di vista dei produttori, inoltre, la realizzazione di concrete condizioni concorrenziali è presupposto essenziale affinché non si debba ricorrere d’autorità a provvedimenti di calmieramento o blocco dei prezzi nel comparto dei farmaci “C” con obbligo di prescrizione.

Una possibile linea di intervento, seguendo le esperienze di altri Paesi, è quella di sostituire l'attuale proporzionalità al prezzo con il riconoscimento di un *forfait* per atto di vendita (per confezione commercializzata o per prescrizione), indipendente dalla tipologia di farmaco commercializzata e dal suo prezzo *ex-factory*. Si devono riconoscere, tuttavia, alcune difficoltà:

- anche se le esperienze internazionali potrebbero essere di aiuto nella fase di calibrazione dell'ammontare del *forfait*, non si potrà prescindere da una sua contestualizzazione, alla luce della quota parte dei costi (efficienti) di esercizio della farmacia ascrivibile alla commercializzazione dei farmaci rimborsati⁶²;

- se parallelamente non si avvia un processo di allentamento della pianta organica e di ampliamento dell'offerta, il potere di mercato delle farmacie potrà esercitarsi tentando di massimizzare il numero degli atti di vendita in maniera tale da ottenere i più ampi ricavi possibili all'interno del nuovo schema di remunerazione⁶³;

- senza un effettivo ampliamento dell'offerta, inoltre, il potere di mercato delle farmacie potrebbe esplicarsi nel tentativo di recuperare sui farmaci di fascia "C" con obbligo di prescrizione (anch'essi riserva di vendita⁶⁴) i ricavi erosi in fascia "A"⁶⁵.

C'è da sottolineare come, in mancanza di interventi del Legislatore nazionale, una riforma di questo tipo cominci a prendere forma a livello regionale. Alcune Regioni, nell'urgenza di razionalizzare il funzionamento del sistema sanitario e di contenerne i costi, si stanno orientando o verso un rafforzamento della distribuzione diretta (allargando le competenze delle farmacie ospedaliere che non sono remunerate in percentuale)⁶⁶, oppure, sotto la minaccia di potenziare la distribuzione diretta, verso la stipula di convenzioni *ad hoc* con le farmacie

⁶² I costi di esercizio sono per la quasi totalità fissi e congiunti a tutti i prodotti commercializzati dalla farmacia (*cf. supra*).

⁶³ Questo tentavo implicherebbe la canalizzazione al cliente-paziente di un numero limitato di *packaging* che renderebbe difficile l'ottimizzazione degli acquisti. Come si è già detto, infatti, nonostante la varietà di confezionamento sia una delle caratteristiche che il Ministero della Salute (per il tramite dell'AIFA) considera all'atto di ammissione a rimborso, l'effettiva canalizzazione al consumo di tutta la varietà è legata alle scelte della distribuzione al dettaglio.

⁶⁴ Alla data di chiusura di questo scritto, è in fase di discussione parlamentare una proposta di legge per la liberalizzazione della vendita dei farmaci "C" con obbligo di prescrizione al di fuori delle farmacie (sotto al cura di professionista abilitato e all'interno di locali che permettano la conservazione in sicurezza). *Cfr.* Pammolli-Bonassi-Salerno (2007), "*Verso il superamento della pianta organica e delle riserve di proprietà delle farmacie*", su www.cermlab.it.

⁶⁵ Strategia che potrebbe risultare percorribile anche perché prezzi *ex-factory* e margini della distribuzione sono liberi in fascia "C".

⁶⁶ Anche se la distribuzione diretta non può rappresentare un sostituto della distribuzione territoriale. *Cfr.* Pammolli-Bonassi-Riccaboni-Salerno in questo stesso volume.

territoriali per la distribuzione dei farmaci a prefissate tariffe di remunerazione⁶⁷. I Legislatori regionali stanno recependo un'esigenza di riforma della distribuzione al dettaglio che sarebbe bene il Legislatore nazionale non trascurasse e riconducesse nel disegno di un piano complessivo.

La riforma dei margini di ricavo sui rimborsati: l'ipotesi della liberalizzazione degli sconti

In alternativa al *forfait*, un'altra soluzione da valutare è il superamento dell'uniformità di prezzo al consumo su tutti i farmaci esclusiva di vendita delle farmacie, "A" e "C" con obbligo di prescrizione⁶⁸. Se tra le farmacie ci fosse sufficiente interazione concorrenziale, allora, fermo restando il prezzo massimo al consumo⁶⁹, si potrebbero liberalizzare completamente gli sconti praticabili dai farmacisti a valere sul loro margine di ricavo (quanto il decreto "Bersani-1" oggi permette soltanto sui prodotti SOP). In questo modo, non ci sarebbe più distinzione tra riduzione del prezzo al consumo derivante dalla commercializzazione dell'equivalente più economico, e riduzione derivante invece dal riassorbimento dei sovraprofiti della distribuzione: entrambe diverrebbero dimensioni attraverso cui si esplicherebbe l'interazione concorrenziale tra farmacie, con effetti *pro* competitivi direttamente trasferiti ai produttori a monte della filiera.

A tale proposito, si deve aggiungere che, poiché i fattori produttivi impiegati nella distribuzione al dettaglio sono tutti contestualizzati territorialmente (le strutture fisiche e il capitale umano)⁷⁰, è presumibile che le riduzioni di maggior portata dei margini di ricavo si manifesterebbero endogenamente nelle zone dove il costo della vita è più basso e dove ricavi nominali inferiori riuscirebbero comunque a soddisfare le aspettative di ricavi in termini reali. Questa soluzione, pertanto, concorrerebbe a generare un equilibrio di maggior coesione territoriale su un capitolo di spesa socialmente sensibile come quello della farmaceutica⁷¹. In ogni caso, ancor più che nell'ipotesi di adozione del *forfait*, questa soluzione dipende dall'allentamento della pianta organica e dall'allargamento dell'offerta, in mancanza delle quali non ci sarebbero adeguati stimoli concorrenziali tra farmacie per produrre i risultati sperati.

⁶⁷ Cfr. Deliberazione della Giunta della Regione Toscana n. 175 del 12 Marzo 2007, e l'"*Accordo fra la Regione Emilia Romagna e le associazioni dei farmacisti convenzionati sull'attività di "distribuzione per conto" di cui alla lettera a), art. 8 della Legge n. 405 del 2001*" siglato in data 1° Febbraio 2006.

⁶⁸ Se il Senato confermasse il voto della Camera dei Deputati sulla liberalizzazione della vendita dei prodotti "C" con obbligo di prescrizione al di fuori delle farmacie, questo equivarrebbe, in effetti, al superamento del prezzo unico al consumo in questo comparto.

⁶⁹ Quello di ammissione a rimborso per i farmaci "A" o quello concordato con tra distributore e produttore per i farmaci "C".

⁷⁰ È una delle differenze maggiori tra la struttura dei costi della produzione e della distribuzione.

⁷¹ Cfr. Pammolli-Salerno (2005d).

Il superamento della pianta organica, assieme alla separazione di diritto di proprietà e diritto di esercizio e alla creazione di catene di farmacie (*cf. infra*), renderebbe possibile anche un passo ulteriore: posta l'uniformità nazionale del prezzo massimo al consumo, si potrebbe liberalizzare l'interazione tra la singola farmacia (o, a maggior ragione dato il più alto peso contrattuale, la singola catena) e i produttori (con o senza il tramite del *by-pass* del grossista), per permettere di ottimizzare le condizioni contrattuali di fornitura. Sull'esempio del modello anglosassone di *claw-back* (*cf. supra*), si attiverebbe una ulteriore dimensione attraverso cui le farmacie possono interagire in maniera concorrenziale, trasmettendo più intensi stimoli *pro* concorrenziali ai produttori. La completa apertura al mercato della distribuzione al dettaglio sarebbe, inoltre, garanzia che migliori condizioni contrattuali tra farmacie e produttori si trasformerebbero in riduzioni dei prezzi al consumo e non i maggiori margini di ricavo delle farmacie.

Il superamento della pianta organica

Come si è visto, il superamento del contingentamento numerico si pone non solo come obiettivo in sé (è una strozzatura immotivata dell'offerta), ma anche come funzionale alla riforma dello schema di remunerazione per la vendita dei rimborsati.

Da tempo l'Antitrust italiano chiede che il Legislatore intervenga in questo senso, e le posizioni assunte dalla Commissione Europea nei confronti di Spagna e Austria fanno ritenere che una procedura di infrazione del Trattato UE potrebbe essere aperta anche per l'Italia, se solo la questione fosse esplicitamente sollevata con una denuncia formale alla Commissione.

Assodato che si tratta di un aspetto normativo-regolatorio che non può protrarsi oltre, una riflessione potrebbe meritare l'ipotesi di avviare una fase di transizione che, attraverso allentamenti progressivi dei tetti della pianta organica, approdi, nel volgere di qualche anno, al suo definitivo abbandono. In questo modo, la gradualità del processo permetterebbe agli operatori di settore di adeguarsi alle nuove regole.

La rimozione della sovrapposizione tra diritto di proprietà e diritto di esercizio

È l'aspetto normativo-regolatorio per il quale l'Italia è stata deferita alla Corte di Giustizia Europea e per il quale, con ogni probabilità, lo saranno presto anche Spagna e Austria (e, se la Commissione sarà sollecitata, anche altri *Partner* in cui esiste il *bundling*).

Sul tema si è espresso anche l'Antitrust italiano (AS326/2006), chiedendo la separazione delle due sfere dei diritti. Nello specifico del nostro ordinamento, il vincolo che la proprietà possa essere di soli farmacisti abilitati o di società di persone composte da soli farmacisti abilitati arriva a configurare anche violazioni di principi costituzionali (libera iniziativa economica, valorizzazione del lavoro, perseguimento della salute pubblica).

È auspicabile, pertanto, che, fermo restando il vincolo che l'atto materiale di distribuzione del farmaco al cliente-paziente rimanga sempre a cura/responsabilità di farmacista professionista abilitato, chiunque possa, in forma individuale o associata, farsi portatore di risorse capitali per l'apertura e la conduzione di una farmacia.

La distinzione tra le due sfere di diritti (di proprietà e di esercizio professionale) è condizione necessaria affinché tutte le risorse, capitali e umane, possano liberamente affluire al settore e potenziarlo. È condizione affinché le possibilità aperte dall'allentamento della pianta organica (il punto precedente) vengano realmente e pienamente colte.

La rimozione dei vincoli alla incorporation e alla creazione di catene di esercizi

Infine, altri due aspetti su cui la Commissione Europea ha già mosso osservazioni critiche a Spagna e Austria, e sulle quali si sono già manifestati i presupposti per l'avvio di *infractio*n procedure: **(a)** i vincoli alla forma giuridica assumibile dalla società proprietaria della farmacia e, nello specifico, l'esclusione della società di capitali; **(b)** i limiti alla multiproprietà di farmacie.

Il decreto "Bersani-1" ha in parte ridotto i limiti alla multiproprietà, permettendo che una società di farmacisti abilitati possa essere proprietaria di un numero di esercizi sino a quattro, purché tutti collocati nella stessa Provincia⁷². Resta il vincolo che una società di capitali non possa assumere la proprietà di una farmacia. E anche se non esistesse lo specifico vincolo sulla multitolarità delle farmacie, l'esclusione della società di capitali sarebbe comunque sufficiente a limitare significativamente la possibilità di catene di farmacie, poiché esso rende difficoltoso organizzare adeguate fonti di risorse per gli investimenti⁷³.

⁷² Per il farmacista titolare in forma diretta (non attraverso società) rimane il vincolo di non poter essere proprietario di più di un esercizio (*cf. supra*).

⁷³ Sono necessarie dotazioni patrimoniali che le società di capitali hanno e di cui le società di persone mediamente sono sprovviste.

Da questo punto di vista, l'esclusione della forma della società di capitale e il diniego di catene di farmacie appaiono strettamente connessi, nell'intento di impedire che il raggiungimento di economie di scala e di scopo possa innalzare le soglie di efficienza raggiungibili e quindi il potenziale di concorrenza. Inoltre, si sottolinea come l'esclusione della società di capitale appaia in logica connessione anche con il *bundling* di diritto di proprietà e diritto di esercizio professionale: si nega la possibilità di utilizzare proprio quella forma societaria nata per differenziare formalmente i due ruoli (apporto di capitali e apporto di capitale umano) e per utilizzare al meglio le risorse disponibili.

È quindi opportuno che, nell'*agenda* di riforma della distribuzione al dettaglio, si inseriscano anche la facoltà per le società di capitali di impegnarsi nel settore e la possibilità di creare catene di esercizi senza limitazioni di alcun genere (numero massimo, distribuzione territoriale, vicinanza ad altri esercizi o altre catene). Con la stessa precauzione ricordata a proposito dei precedenti punti: per produrre effetti positivi (erosione dei sovraprofiti e riduzione dei prezzi al consumo), queste riforme necessitano di essere collocate in un contesto in cui la capacità di offerta è non artificialmente limitata, e in cui la crescita dimensionale di un operatore (singolo o in catena) non può fargli acquisire potere di mercato, perché esso rimane sempre sostituibile⁷⁴. Inevitabilmente, si ritorna alla necessità di abolire la pianta organica e di permettere l'afflusso nel settore di tutte le risorse capitali e umane desiderose di applicarvisi. I punti in *agenda* si dimostrano viepiù interrelati.

9. Conclusioni

Se il disegno inefficiente dei margini di ricavo *ex-lege* sui farmaci rimborsati fornisce alle farmacie il principale strumento attraverso cui esercitare il potere di mercato, il buon esito delle ipotesi di riforma degli stessi margini dipende direttamente dall'ampliamento dell'offerta, tramite il superamento della pianta organica e la rimozione del vincolo che la proprietà possa essere solo di farmacisti abilitati o di società di persone di farmacisti abilitati.

Inoltre, una volta riformati i margini di ricavo *ex-lege* in un nuovo contesto settoriale in cui l'offerta può espandersi senza limitazioni esogene, allora nuove potenzialità di efficienza si aprono se si permette alle società di capitali di accedere alla proprietà di farmacie e di gestirle anche come catene di esercizi.

⁷⁴ Nella prestazione del servizio di distribuzione dei farmaci non ricorre alcuna caratteristica di monopolio naturale. La sostituibilità tra operatori, pertanto, si può realmente configurare e, anzi, diviene tanto più concreta quanto più le risorse capitali e umane sono lasciate libere di impegnarsi nel settore.

Proprio per le interconnessioni esistenti tra i vari aspetti regolatori (e le loro riforme) e i comportamenti degli operatori lungo la filiera del farmaco, i punti suggeriti per l'*agenda di policy* andrebbero coordinati tra di loro, per ottenere i risultati migliori.

Le esperienze internazionali dimostrano, come sottolineato non solo dall'Antitrust italiano ma anche dalla Commissione Europea e dalla Corte di Giustizia Europea, che la liberalizzazione della vendita dei SOP al di fuori delle farmacie non ha prodotto alcun controeffetto sull'adeguatezza del consumo e sulla salute umana⁷⁵. Corrispondentemente, non ci si può attendere tali effetti dall'ampliamento dell'offerta e dall'innalzamento del livello concorrenziale nella distribuzione dei farmaci con obbligo di prescrizione, sui quali, anzi, il vaglio del medico e la necessità della prescrizione rappresentano i presidi più idonei per guidare alla miglior assunzione.

Dall'apertura al mercato della distribuzione al dettaglio deriverebbero unicamente effetti positivi in termini di riduzione dei costi e dei prezzi al consumo. L'affermazione dell'efficienza nella distribuzione - con il superamento delle distorsioni che la stessa è sinora stata in grado di trasmettere a produttori/consumatori in termini di preferenze per i prodotti massimizzanti il controvalore delle vendite della farmacia - si pone come presupposto per creare le condizioni di settore e di mercato più adatte al (ri)disegno del sistema di *pricing* dei farmaci, con l'intento di premiare i prodotti innovativi e di incentivare la ricerca.

È questa la *ratio* dell'inserimento di un capitolo che approfondisce in dettaglio le tematiche della distribuzione, in un volume dedicato alla riforma del *pricing* dei farmaci e alla promozione della R&S. In particolare, si segnala la complementarietà con il contributo, presente nello stesso volume a cura di Pammolli-Bonassi-Riccaboni-Salerno.

Se l'*agenda di policy* è chiara, più complesso appare il percorso "politico" delle riforme, e i contrasti che hanno accompagnato il decreto "Bersani-1", nonostante la portata tutto sommato limitata di quest'ultimo sul settore⁷⁶, lo dimostrano. Queste resistenze, ancora vive all'indomani dell'applicazione del decreto, dovrebbero suggerire al Legislatore italiano di fortificare il più possibile la propria azione facendo riferimento ai pareri tecnici dell'Antitrust, agli esempi provenienti dai *Partner* UE, alle posizioni e ai provvedimenti assunti dalla Commissione Europea e alla giurisprudenza consolidata della Corte di Giustizia Europea. Una

⁷⁵ In particolare, *cf.* la Sentenza della Corte di Giustizia Europea nella causa C-322/01, e l'AS371/2006 che ha una valenza riepilogativa dei vari interventi dell'Antitrust sul tema.

⁷⁶ Rispetto al ventaglio degli aspetti settoriali su cui ci si poteva attendere un intervento.

simile condivisione e coincidenza di vedute non può essere ignorata e rappresenta il supporto migliore per una iniziativa legislativa.

A tale proposito, non è da sottovalutare la possibilità di chiedere alla Commissione Europea di esprimersi nei confronti dell'Italia nello specifico dello schema di remunerazione *ex-lege*, della pianta organica e del divieto di *incorporation* e di catene di farmacie. Così, come è già avvenuto in merito alla sovrapposizione dei diritti di proprietà ed esercizio, la conseguente richiesta - dalla Commissione al Governo Italiano - di una risposta adeguatamente motivata solleciterà il dibattito riformista e, per evitare l'apertura di una *infraction procedure* di portata così ampia innanzi alla Corte di Giustizia Europea, diverrà più evidente l'esigenza di rinnovare l'assetto normativo-regolatorio.

Resta, infine, sempre possibile tentare di coinvolgere le parti più dinamiche e lungimiranti dei farmacisti e delle loro organizzazioni di categoria, per stimolare il rinnovamento interno e la ricerca di una nuova collocazione della professione all'interno del sistema sanitario e della società⁷⁷.

10. Riferimenti bibliografici e normativi

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (1997), "*Indagine Conoscitiva nel Settore farmaceutico*"

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, attività di segnalazione al parlamento e al Governo, varie segnalazioni su www.agcm.it

Commissione Europea (2004), "*Report on competition in professional services*", COM(2004)83final in data 9 febbraio 2004

Commissione Europea (2005a), "*I servizi professionali: proseguire la riforma*", COM(2005)405final in data 5 Settembre 2005

Commissione Europea (2005b), "*Progress by Member States in reviewing and eliminating restriction to competition in the area of professional services*", *Commission Staff Working Document* SEC(2005)1064

Commissione Europea (2005c), lettera inviata al Governo Italiano in data 16 Marzo 2005, protocollo C(2005)762

⁷⁷ Sul punto, *cf.* le proposte di Pammolli-Salerno (2005e) su servizi e prestazioni a nuovo valore aggiunto di cui farmacie/farmacisti potrebbero farsi protagonisti.

Commissione Europea (2006), deferimento dell'Italia alla Corte di Giustizia Europea in data 28 Giugno 2006, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/858&format=HTML&aged=0&language=IT&guiLanguage=en>

Corte di Giustizia Europea (2003), Sentenza emessa a conclusione della causa C-322/2001, <http://curia.europa.eu/it/actu/communiqués/cp03/aff/cp03113it.htm>

Istituto di Alti Studi di Vienna – IHS (2003), *“Economic impact of regulation in the field of liberal professions in different Member States”*

Pammolli F, C. Bonassi e N. C. Salerno (2007), *“Mettila una farmacia tra Antitrust e Corte Costituzionale”*, su www.lavoce.info

Pammolli F., C. Ogialoro e N. C. Salerno (2004), *“Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico – Un'analisi ragionata”*, Quaderno CERM n. 3-04

Pammolli F., G. Papa e N. C. Salerno (2005a), *“I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili – Un confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna”*, Nota CERM n. 5-05

Pammolli F., G. Papa e N. C. Salerno (2005b), *“Per il confronto dei margini di ricavo effettivo nella distribuzione al dettaglio dei farmaci rimborsabili: alcuni commenti sul metodo”*, Nota CERM n. 6-05

Pammolli F., G. Papa e N. C. Salerno (2005c), *“Il profilo e il livello dei margini di ricavo per la distribuzione dei farmaci rimborsabili”*, Nota CERM n. 7-05

Pammolli F., G. Papa e N. C. Salerno (2006), *“I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci ‘C’ - Una stima sui dati di mercato”*, Nota CERM n. 5-06

Pammolli F. e N. C. Salerno (2005a), *“Reference pricing e copayment nei rapporti Stato-Regioni”*, Nota CERM n. 1-05

Pammolli F. e N. C. Salerno (2005b), *“Sanità alla ricerca di regole nella traversata federalista: alcune osservazioni ‘futuriste’ tra economia e politica”*, Nota CERM n. 2-05

Pammolli F. e N. C. Salerno (2005c), *“Il decreto sui prezzi dei farmaci di fascia ‘C’ alla luce dell'attività di segnalazione dell'AGCM”*, Nota CERM n. 4-05

Pammolli F. e N. C. Salerno (2005d), *“Quale futuro per la professione? Considerazioni tra politiche della concorrenza e politiche del lavoro”*, Editoriale su www.cermlab.it

Pammolli F. e N. C. Salerno (2005e), *“Quando e perché non aver paura della rimozione del prezzo unico al consumatore”*, Editoriale su www.cermlab.it

Pammolli F. e N. C. Salerno (2006a), *“Distribuzione dei farmaci, tutela della salute e diritti soggettivi”*, Nota CERM n. 1-06

Pammolli F. e N. C. Salerno (2006b), *“Il copayment a difesa del sistema sanitario universale”*, Nota CERM n. 6-06

Pammolli F. e N. C. Salerno (2006c), *“Il copayment al centro della riorganizzazione federalista della sanità”*, Editoriale su www.cermlab.it

Pammolli F. e N. C. Salerno (2006d), *“Liberalizzazioni e riforme a costo zero – Un commento al decreto predisposto dal Governo”*, Nota CERM n. 9-06

Pammolli F. e N. C. Salerno (2006e), *“Il copayment concordato Stato-Regioni e il principio di mutuo riconoscimento tra Regioni?”* Nota CERM n. 11-06

Pammolli F. e N. C. Salerno (2007), intervento al convegno *“Primo bilancio del decreto "Bersani" sul settore farmaceutico: che cosa è cambiato con la liberalizzazione dei prodotti SOP e OTC”*, http://www.cermlab.it/_documents/CERM%2027%20Marzo%202007%20CONVEGNO%20FARMACI.pdf

Regione Emilia Romagna (2006), *“Accordo fra la Regione Emilia Romagna e le associazioni dei farmacisti convenzionati sull'attività di “distribuzione per conto” di cui alla lettera a), art. 8 della Legge n. 405 del 2001” siglato in data 1° Febbraio 2006”*

Regione Toscana (2006), *“Deliberazione della Giunta della Regione Toscana n. 175 del 12 Marzo 2007”*

URCH Publishing (2001), *“Guide to European pharma pricing and reimbursement”*

11. Appendice – Decisioni della Commissione Europea nei confronti di Italia, Austria e Spagna

Mercato interno: procedimenti d'infrazione contro Italia, Austria e Spagna nel settore delle farmacie [dal sito istituzionale <http://www.europa.eu>]

Reference: IP/06/858 Date: 28/06/2006

IP/06/858

Bruxelles, 28 Giugno 2006

Mercato interno: procedimenti d'infrazione contro Italia, Austria e Spagna nel settore delle farmacie

La Commissione europea ha deciso di deferire l'Italia alla Corte di giustizia a motivo delle restrizioni imposte dalla legislazione nazionale in tema di assunzione di partecipazioni e di proprietà delle farmacie che vendono al dettaglio. Secondo la Commissione, la normativa italiana, come interpretata dalla Corte costituzionale e come modificata nell'aprile 2006, è in contrasto con gli articoli 43 e 56 del trattato CE riguardanti rispettivamente la libertà di stabilimento e la libera circolazione dei capitali nell'UE.

La Commissione ha inoltre deciso di chiedere formalmente all'Austria ed alla Spagna di modificare la loro normativa in materia di stabilimento delle farmacie. Questi richiami della Commissione assumono la forma del c.d. "parere motivato", seconda tappa della procedura d'infrazione ai sensi dell'articolo 226 del trattato CE. In mancanza di risposta soddisfacente entro due mesi, la Commissione può adire la Corte di giustizia. Queste tre procedure di infrazione riguardano un complesso di norme nazionali restrittive nel settore dell'apertura e della gestione di farmacie. Alcuni esempi sono: l'incompatibilità tra la distribuzione e la vendita al dettaglio di prodotti farmaceutici; la riserva di proprietà delle farmacie ai farmacisti; l'esclusione di farmacisti di diversa cittadinanza dalle farmacie nuove; la preferenza per farmacisti con esperienza locale; i limiti territoriali e demografici all'impianto di farmacie; il divieto di cumulo di proprietà di più farmacie; le forme giuridiche obbligatorie per le farmacie.

Italia: acquisizione di partecipazioni e stabilimento di farmacie che vendono al pubblico

La Commissione ha deciso di adire la Corte di giustizia a motivo dell'incompatibilità della normativa italiana sulle farmacie con la libertà di stabilimento (articolo 43 CE) e con la libera circolazione dei capitali (articolo 56 CE). La Commissione contesta:

a) Il divieto d'acquisizione di partecipazioni da parte di imprese aventi un'attività di distribuzione di medicinali (o legate a società aventi tale attività) in società farmaceutiche private o in farmacie comunali. La regolamentazione italiana come interpretata dalla Corte costituzionale e come recentemente

modificata dal decreto 591/2006 del 26 aprile 2006 (articolo 100, paragrafo 2) prevede l'incompatibilità tra l'attività di distribuzione e l'attività di vendita al dettaglio di prodotti farmaceutici. Ciò comporta in particolare il divieto per le imprese attive (o legate a imprese attive) nella distribuzione farmaceutica di assumere partecipazioni in società che gestiscono farmacie comunali nell'ambito del processo di privatizzazione delle farmacie comunali iniziato in Italia negli anni '90 e che verrebbe compromesso dalle disposizioni di legge che fissano queste incompatibilità.

b) La riserva di titolarità di farmacie private ai soli farmacisti o alle sole persone giuridiche composte da farmacisti. La legge italiana vieta alle persone fisiche che non possiedono un diploma di laurea in farmacia o alle persone giuridiche non composte da farmacisti la titolarità di farmacie private che vendono al pubblico. Tale esclusiva impedisce l'acquisto di partecipazioni o lo stabilimento di farmacie che vendono al pubblico a tutti gli operatori (in particolare quelli di altri Stati membri) che non sono in possesso del diploma di farmacista.

Siffatte restrizioni possono essere considerate compatibili con il trattato CE soltanto quando sono giustificate da obiettivi d'interesse generale, necessari e proporzionati al raggiungimento di questi obiettivi. Le autorità italiane giustificano le restrizioni contestate invocando obiettivi di tutela della sanità pubblica; in particolare (riguardo alla prima restrizione) si intenderebbero evitare conflitti di interesse e (riguardo alla seconda restrizione) si intenderebbe realizzare un migliore controllo delle persone che consegnano i medicinali ai pazienti.

La Commissione ritiene tuttavia che le restrizioni contestate vadano al di là di ciò che è necessario per raggiungere l'obiettivo di tutela della salute.

Da un lato, gli eventuali rischi di conflitti d'interesse possono essere evitati adottando misure diverse dal divieto puro e semplice - per le imprese legate a imprese attive nel settore della distribuzione farmaceutica - di assumere partecipazioni in farmacie che vendono al pubblico. Alla Commissione è stato segnalato che in Italia si verificano numerosi casi d'esercizio dell'attività di distribuzione o di partecipazioni in società di distribuzione farmaceutica da parte di farmacisti titolari di farmacie private.

D'altro lato, anche il divieto per chi non ha la laurea in farmacia o per persone giuridiche non composte da farmacisti di essere titolari di una farmacia va al di là di ciò che è necessario per garantire la tutela della sanità pubblica, poiché sarebbe sufficiente esigere la presenza di un farmacista per consegnare i medicinali ai pazienti e gestire gli stock. La legislazione italiana, d'altronde, prevedendo che membri non farmacisti della famiglia di un farmacista deceduto possano essere titolari della sua farmacia, per periodi che vanno fino a dieci anni, riconosce che il requisito della qualificazione professionale non è assolutamente indispensabile e prioritario ai fini della proprietà di una farmacia.

Spagna: norme di pianificazione territoriale e divieto di cumulo di farmacie

La Commissione ha deciso di inviare un parere motivato alla Spagna a motivo delle restrizioni imposte dalla normativa sullo stabilimento delle farmacie.

- Norme di pianificazione territoriale

Le farmacie che vendono al dettaglio sono soggette a norme di programmazione sanitaria fissate in funzione della popolazione (modulo minimo tra 2 800 e 4 000 abitanti) e della distanza (minimo 250 metri) tra i punti vendita di farmaci, salvo la possibilità di definire moduli di popolazione inferiori nelle zone rurali, turistiche, di montagna o altre. Questo sistema di limitazione del numero di farmacie risulta sproporzionato o controproducente rispetto all'obiettivo del buon approvvigionamento di medicinali del territorio interessato: un'alternativa più adeguata consisterebbe, ad esempio, nel prevedere che nessun punto di vendita supplementare possa essere aperto in una zona ad alta intensità di farmacie finché nella zona senza farmacie non ne sia stata aperta almeno una.

Questo è del resto confermato dall'esperienza di alcune Comunità autonome (come la Navarra) che prevedono l'autorizzazione allo stabilimento di farmacie sotto la soglia di una farmacia per 2 800 abitanti.

- Criteri utilizzati nelle procedure di concessione delle autorizzazioni amministrative

Nell'ambito delle procedure d'attribuzione delle autorizzazioni delle farmacie alcune Comunità autonome (ad esempio Valenza) accordano la precedenza ai farmacisti che dispongono di un'esperienza professionale nella stessa comunità. Tali criteri hanno effetti discriminatori.

- Norme interne di proprietà

Secondo la legislazione spagnola, solo i farmacisti possono essere proprietari e titolari di una farmacia che vende al pubblico. È inoltre vietato ad uno stesso farmacista essere titolare o cotitolare di più di una farmacia allo stesso tempo. Si tratta anche in questo caso di restrizioni eccessive rispetto all'esigenza legittima di garantire che le relazioni tra i pazienti e la farmacia siano affidate esclusivamente a professionisti qualificati in farmacia. Il perseguimento di tale obiettivo non esige infatti restrizioni in materia di proprietà o di cumulo di proprietà delle farmacie.

Austria: clausola di discriminazione nazionale ed altre restrizioni in materia d'apertura delle farmacie

La Commissione ha deciso di inviare un parere motivato all'Austria a causa dell'incompatibilità delle restrizioni imposte dalla normativa sulle farmacie con la libertà di stabilimento garantita dall'articolo 43 del trattato CE. Le restrizioni contestate sono in particolare le seguenti:

- discriminazione in base alla nazionalità ai fini del conseguimento dell'autorizzazione all'esercizio di una farmacia (i cittadini non austriaci non sono autorizzati a gestire una farmacia aperta da meno di tre anni);

- *divieto di aprire una farmacia in comuni nei quali non esiste uno studio medico*; tale divieto non può essere giustificato da un obiettivo di garanzia della sanità pubblica e d'approvvigionamento di medicinali);

- *limitazioni del numero di farmacie in funzione degli abitanti e della distanza minima tra le farmacie* (si vedano al riguardo le considerazioni che precedono in merito all'assenza di proporzionalità di queste restrizioni quantitative);

- *limitazioni nella scelta della forma giuridica di una farmacia* come il divieto, ad esempio, per le società di capitali di essere titolari di farmacia. È da notare che la qualità ed il controllo del servizio offerto da una farmacia dovrebbero essere garantiti da mezzi di controllo e forme di responsabilità professionale piuttosto che attraverso una tipologia delle forme giuridiche ammissibili per una farmacia (e questo è in linea con le indicazioni fornite dalla Corte di giustizia nella decisione del 21 aprile 2005 nella causa C-140/03 che riguarda restrizioni simili relative ai negozi di ottica in Grecia);

- *divieto di esercizio di più di una farmacia*, che impedisce ad ogni persona fisica o giuridica di avere più di un luogo di stabilimento nella Comunità, contrariamente alla giurisprudenza della Corte di giustizia. Le ultime informazioni sulle procedure d'infrazione che riguardano gli Stati membri sono disponibili all'indirizzo seguente:

http://ec.europa.eu/community_law/eulaw/index_en.htm