

*Il decreto sui prezzi
dei farmaci di fascia “C”
alla luce dell’attività di segnalazione
dell’AGCM
spunti per “riflessioni riformiste”*

INDICE

Introduzione

La AS131/1998 “Determinazione del prezzo dei farmaci”

La AS144/1998 “Regolamentazione degli esercizi farmaceutici”

La AS194/2000 “Regolamentazione di orari e turni delle farmacie”

La AS057/1995 “Introduzione e sviluppo su larga scala dei farmaci generici”

La AS300/2005 “Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal SSN”

Una lettura complessiva del decreto “Storace” alla luce dell’attività di segnalazione dell’AGCM

Gli effetti già verificatisi della liberalizzazione dei prezzi nella reticenza riformatoria

Gli effetti già verificatisi degli accordi tra le parti in deroga al mercato

I vincoli alla pubblicità degli esercizi farmaceutici: un altro limite alla concorrenza nell’attuale assetto di mercato

Conclusioni

P.S.: Annotazioni “eretiche” per approfondimenti futuri

Appendice

Riferimenti

**IL DECRETO SUI PREZZI DEI FARMACI DI FASCIA “C”
ALLA LUCE DELL’ATTIVITA’ DI SEGNALAZIONE DELL’AGCM
spunti per “riflessioni riformiste”**

Fabio Pammolli e Nicola C. Salerno (CERM)

In un precedente documento di CERM, la Nota CERM n. 3-05, il Decreto Legge n. 87 del 27 Maggio u.s. riguardante i prezzi dei farmaci di fascia “C” (cosiddetto decreto “Storace”) è stato valutato non sufficiente ad imprimere dei cambiamenti duraturi alle dinamiche di mercato.

A quella nota si rimanda per la descrizione del contenuto del decreto e per una sua analisi puntuale. Con la presente, invece, si tenta una “rilettura” del decreto alla luce dell’attività di segnalazione che l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha condotto sin dal 1995. A tal fine, la presente nota riassume i principali contenuti di cinque segnalazioni dell’AGCM¹ e li utilizza come elementi di valutazione del decreto e, più in generale, delle riforme necessarie lungo la “filiera” italiana del farmaco.

La AS131/1998 “Determinazione del prezzo dei farmaci”

La segnalazione AS131/1998 ha riguardato il prezzo dei farmaci di fascia “C” e, in particolare, il dettato dell’articolo 36, comma 12, della Legge n. 449 del 27 Dicembre 1997 (il collegato alla Legge Finanziaria per il 1998) che stabiliva che: *“Il Ministro della Sanità adotta iniziative dirette ad impedire aumenti ingiustificati dei prezzi dei medicinali collocati nella classe C [...]. Gli eventuali aumenti dei prezzi dei medicinali predetti sono ammessi esclusivamente a decorrere dalla comunicazione degli stessi al Ministero della Sanità e al CIPE e con frequenza annuale”*.

Prima di valutare l’impatto sulla *“concorrenza e sul corretto funzionamento del mercato”* del citato articolo, l’AGCM compie una sintetica analisi dell’andamento recente fatto registrare dai prezzi dei farmaci di fascia “C”.

¹ Segnalazioni AS 057, AS131, AS144, AS194, AS300 (cfr. www.agcm.it).

Dal 20 Novembre 1995, i prezzi dei farmaci di fascia “C” erano stati completamente liberalizzati², nell’intento di promuovere la concorrenza tra produttori e prodotti e favorire un’endogena riduzione degli stessi. Eppure, osserva l’AGCM, *“[nel biennio Novembre 1995 – Agosto 1997], il 50% delle specialità medicinali [...] ha registrato aumenti [dei prezzi] mediamente pari al 17,4%. Inoltre, gli incrementi hanno seguito in diversi mercati andamenti identici”*. E’ la dimostrazione, continua l’AGCM; che *“la liberalizzazione dei prezzi, pur rappresentando il necessario passo iniziale nella direzione di avviare l’apertura alla concorrenza dei mercati farmaceutici, non è [...] di per sé sufficiente a promuovere un soddisfacente grado di concorrenzialità.”*

In particolare, *“[...] la liberalizzazione [dei prezzi dei prodotti di fascia “C”] è avvenuta mantenendo in vita una serie di altri ostacoli di carattere normativo, che costituiscono elementi di rigidità e di vincolo ai comportamenti di impresa, tali da limitare le strategie concorrenziali degli operatori se non da facilitare iniziative collusive.”*

Tra gli interventi suggeriti dall’AGCM per rendere effettiva la promozione della concorrenza:

- l’abolizione del prezzo unico sul territorio nazionale per i farmaci di fascia “C”;
- l’abolizione dell’obbligo per i grossisti di detenere almeno il 90 per cento delle specialità medicinali in commercio in fascia “C”;
- l’introduzione di efficaci condizioni per la diffusione dei farmaci generici in fascia “C” così come in fascia “A”.

Il completamento del processo di liberalizzazione attraverso il gruppo di interventi appena citati veniva considerato dall’AGCM condizione indispensabile per promuovere un sufficiente grado di competitività.

Nello specifico dell’articolo 36, che attribuiva potere di iniziativa al Ministro della Sanità di fronte ad “ingiustificati” aumenti dei prezzi in fascia “C”, l’AGCM lo giudicava *“in contrasto con il processo di apertura alla concorrenza avviato nei principali Paesi europei”*. Si legge infatti nella segnalazione: *“In un ambito in cui la non sussistenza di esigenze di contenimento della spesa farmaceutica pubblica garantisce la possibilità che il mercato sia sottoposto esclusivamente alle regole della libera concorrenza, è difficile comprendere quali parametri, diversi dal rispetto delle regole del mercato, possano consentire [di qualificare come “ingiustificati”] i prezzi determinati dalle imprese.”*

L’iniziativa poi adottata dal Ministro si sostanziò in un accordo con le associazioni Farmindustria e Assosalute per l’adozione di un codice di autoregolamentazione delle imprese

² I prezzi dei farmaci da banco (i cosiddetti “OTC”) lo erano dal 1990. Cfr. i riferimenti in Appendice.

nella fissazione dei prezzi in fascia “C”. Anche su questo punto, la valutazione dell’AGCM è stata chiara e negativa:

- *“l’esigenza di controllo dei prezzi, in assenza di criteri in relazione a cui valutare il prezzo “ingiustificato, [si poneva] in contrasto con i principi di cui all’articolo 41 della Costituzione, dalla cui attuazione discendono le regole a tutela della concorrenza”;*
- inoltre, la stessa creazione di un tavolo per l’autoregolamentazione rappresentava un fattore in grado di agevolare i comportamenti coordinati; ad esempio, *“in caso di imposizione di limiti di incremento massimi, le imprese avrebbero avuto un immediato punto di riferimento a cui allineare i loro prezzi”;*
- infine, anche la cadenza annuale delle variazioni dei prezzi e la loro comunicazione preventiva al Ministero della Sanità e al CIPE si configuravano come ulteriori fattori agevolanti lo scambio di informazioni tra imprese e l’adozione di politiche di prezzo coordinate.

La AS144/1998 “Regolamentazione degli esercizi farmaceutici”

Nello stesso anno, l’AGCM interviene con un’altra segnalazione, evidenziando la situazione distorsiva della concorrenza e del corretto funzionamento del mercato derivante dalla vigente normativa sugli esercizi farmaceutici, *“sia dal punto di vista strutturale che comportamentale”*³.

I suggerimenti dell’AGCM coprono un ampio raggio di interventi riformatori. In particolare:

- la rimozione dell’esclusiva sui farmaci da banco (i cosiddetti “da automedicazione” o *“over the counter - OTC”*);
- la liberalizzazione dell’apertura degli esercizi farmaceutici, con l’abbandono della pianta organica, cioè del criterio di stretta predeterminazione del numero delle farmacie rispetto alla dimensione del territorio e della popolazione;
- l’apertura dell’accesso alla titolarità della farmacia secondo l’unico criterio di merito del superamento dell’esame di Stato di abilitazione alla professione di farmacista⁴,

³ L’analisi della regolamentazione degli esercizi farmaceutici aveva già costituito parte dell’indagine conoscitiva sul settore farmaceutico (la [IC14/1997](#)) chiusa in data 06.11.1997, nonché parte dell’indagine conoscitiva sugli ordini e collegi professionali (la [IC15/1997](#)) chiusa in data 09.10.1997 (cfr. www.agcm.it).

⁴ Ad oggi, l’assegnazione di una sede farmaceutica di nuova istituzione o di una sede vacante per la quale il titolare uscente non possa disporre contrattualmente tra vivi o *mortis causa* (nei casi di decadenza o rinuncia) avviene mediante apposito concorso per titoli ed esami, bandito annualmente dalle Regioni.

abbandonando sia la prelazione *de iure* riservata ai Comuni, sia le altre limitazioni esistenti per i trasferimenti della titolarità tra vivi o *mortis causa*⁵;

- l'abolizione del vincolo di uniformità degli orari di vendita e degli obblighi di chiusura;
- l'abolizione delle norme di divieto o forte limitazione di pubblicità, che oggi “*non consentono al consumatore di avere accesso a tutte le informazioni necessarie per effettuare una valutazione sulla convenienza tra diversi esercizi*”⁶.

Le indicazioni dell'AGCM sono sintetizzabili nella completa liberalizzazione degli esercizi farmaceutici, sotto specifici semplici vincoli regolamentari riguardanti la professionalità della gestione (attestata dall'esame di Stato), la presenza minima sul territorio e gli orari minimi di apertura nei giorni feriali e festivi. L'intervento pubblico (in primo luogo da parte dei Comuni) dovrebbe tendere a coprire l'insufficienza delle farmacie nei casi in cui basse aspettative di profitto non stimolino l'offerta spontanea. Attualmente, invece, il diritto di prelazione per i Comuni e le altre limitazioni all'apertura degli esercizi e alla loro compravendita concorrono a creare una artificiosa scarsità⁷ che, a sua volta, è all'origine di sovrapprofitti e rendite di posizione⁸.

⁵ Ad esempio: il trasferimento è consentito decorsi almeno 3 anni dal conseguimento della titolarità; lo stesso è ritenuto valido solo se, insieme al diritto di esercizio della farmacia, viene trasferita anche l'azienda commerciale, comprensiva di indennità di avviamento; il farmacista cedente non può concorrere all'assegnazione di un'altra farmacia per i successivi 10 anni; infine, esiste una particolare tutela a favore del trasferimento dell'esercizio agli eredi, anche quando questi non siano immediatamente dotati dei requisiti per rilevarne la titolarità. Si sottolinea come il forte *favor legis* per gli eredi rappresenti un elemento distorsivo e anticoncorrenziale solo all'interno del contesto altamente regolamentato attualmente in vigore; se l'offerta delle farmacie non fosse artificialmente resa scarsa, risulterebbe del tutto naturale la piena potestà sull'asse ereditario. Al contrario, quello stesso interesse pubblico che è generalmente chiamato in causa per giustificare la rigida regolamentazione del numero delle farmacie trova, all'atto del decesso del titolare, un'improvvisa subalternità all'interesse privato del *de cuius* e dei suoi eredi, di modo tale che la continuità dell'esercizio non può essere assicurata tramite l'assegnazione a chiunque da subito in possesso dei requisiti oggettivi e soggettivi.

⁶ Attualmente è prevista la sola pubblicità attraverso inserzioni sugli elenchi telefonici, previa autorizzazione del Sindaco e nulla osta dell'ordine professionale. Si sottolinea che la pubblicità dell'esercizio farmaceutico è una fattispecie diversa dalla pubblicità dei singoli prodotti farmaceutici.

⁷ “*Esistono almeno 30.000 soggetti idonei ed abilitati a svolgere l'esercizio farmaceutico in un mercato in cui l'offerta è stata artificialmente compressa a 16.000 esercizi farmaceutici*”. Inoltre, a causa della restrizione dell'offerta, “*circa l'80% dei Comuni italiani, pari al 27% della popolazione, ha a disposizione una sola farmacia*”.

⁸ “*Il contingentamento del numero di farmacie presenti sul territorio nazionale appare sostanzialmente finalizzato a garantire i livelli di reddito degli esercenti, piuttosto che a conseguire l'obiettivo di una razionale e soddisfacente distribuzione territoriale degli esercizi farmaceutici*”.

La AS194/2000 “Regolamentazione di orari e turni delle farmacie”

A due anni di distanza dalla segnalazione sulla regolamentazione degli esercizi farmaceutici, l’AGCM interviene ancora sul tema, con una segnalazione specifica sugli orari di apertura e sui turni delle farmacie.

La materia è attualmente disciplinata da normative regionali la cui analisi lascia emergere il pericolo di *“significative restrizioni della concorrenza, che non solo non appaiono funzionali alla tutela di interessi pubblici ma, anzi, impediscono un’efficiente soddisfacimento delle esigenze dei consumatori”*. Appaiono rivestire tale caratteristica le disposizioni che impongono un orario di apertura massimo quotidiano o settimanale di ogni esercizio, un limite minimo di giorni di chiusura per ferie annuali, nonché la chiusura domenicale o per festività. *“Il carattere restrittivo di tali previsioni è poi accentuato dalle disposizioni volte a rendere uniformi gli orari di apertura”*.

“La determinazione di orari e turni massimi o fissi, uniformi per tutte le farmacie, lungi dal rappresentare una norma a tutela del consumatore, appare volta a stabilizzare il reddito degli operatori del settore, in quanto minimizza la possibilità che la clientela di ciascuno venga sottratta dagli altri. In tal modo, ogni farmacia può ragionevolmente contare sulla domanda espressa nell’ambito del proprio bacino d’utenza. E’ perciò evidente come in una situazione così artificiosamente cristallizzata siano fortemente ridotti gli incentivi per gli operatori a migliorare le condizioni qualitative dei servizi offerti ai consumatori”.

“La possibilità di prestare il servizio al di là degli orari e turni minimi prefissati consentirebbe alle farmacie, oltre che di incrementare il livello di offerta a vantaggio del consumatore, anche di differenziarsi, adattandosi in modo diverso alle caratteristiche della domanda, accrescendo in tal modo il grado di concorrenza del settore”.

Con la segnalazione l’AGCM suggerisce, quindi, quattro interventi riformatori:

- l’eliminazione del limite massimo alle ore di apertura giornaliera e settimanale (*i.e.* liberalizzazione degli orari di apertura al pubblico, con salvaguardia del limite minimo previsto dalla normativa);
- l’eliminazione dei giorni di chiusura obbligatoria domenicale o per festività;
- l’eliminazione del limite minimo di ferie annuali;
- l’eliminazione del vincolo di uniformità negli orari di apertura a livello regionale⁹.

⁹ Le normative regionali assegnano ai Sindaci o alle ASL il potere di fissare orari di apertura e turni. Anche se non costituisce un punto specifico della segnalazione dell’AGCM, si sottolinea come, in piena transizione federalista e con la necessità di creare un sistema di finanziamento federalista della spesa sanitaria e

La AS057/1995 “Introduzione e sviluppo su larga scala dei farmaci generici”

La segnalazione AS057 è antecedente alle tre che sinora si sono sinteticamente presentate; tuttavia, la si considera adesso non solo per la sua portata generale (la diffusione dei farmaci generici), ma anche perché alcune osservazioni qui mosse dall’AGCM trovano un immediato supporto nelle problematiche precedentemente esposte.

Dopo aver sottolineato l’importanza dei generici come strumento per perseguire il contenimento della spesa (in fascia “A” come in fascia “C”, pubblica e privata) tramite miglioramenti di efficienza nella produzione e nel consumo¹⁰, l’AGCM elenca le principali condizioni necessarie per la loro diffusione, tra queste:

- “un’adeguata normativa sulla garanzia di piena fungibilità del generico con la corrispondente specialità medicinale [...] e una predisposizione di informazioni al riguardo”;
- “la predisposizione di un sistema di incentivi che favoriscano la prescrizione e l’utilizzo dei generici”.

Per quanto riguarda il primo gruppo di condizioni, si consideri che nel 1995 il progetto di introduzione di un *reference pricing*, con annessa lista di trasparenza, muoveva i suoi primi passi (Legge del 23 Dicembre 1994, n. 724, collegata alla Legge Finanziaria per il 1995). Oggi questi strumenti esistono (non senza aspetti critici di cui, per altro, si è discusso in altri contributi di questa collana¹¹), e l’ultimo decreto sui prezzi utilmente li estende dalla fascia “A” a quella “C” (è uno dei suoi aspetti positivi¹²).

Il secondo gruppo di condizioni è quello che rimane ancora molto debole perché, anche in presenza di un consolidato *reference pricing* (per il rimborso in fascia “A” e la comparazione di prezzo per il risparmio privato in fascia “C”), se lungo la “filiera” del farmaco persistono impedimenti alla canalizzazione verso il mercato finale dei prodotti più economici (*in primis* i generici), l’intero sistema non acquisisce una autonoma capacità di funzionare in efficienza. Il

farmaceutica che permetta di implementare i LEA in tutte le Regioni su basi efficienti, al coordinamento delle scelte di Sindaci e ASL dovrebbe essere assegnata una importanza maggiore. Infatti, è anche dalle modalità di regolamentazione di orari di apertura e turni delle farmacie che dipende l’efficienza dell’offerta dei farmaci su tutto il territorio nazionale (sia di fascia “A” che di fascia “C”). Più in generale, riforme federaliste e riforme liberalizzatrici sono intrinsecamente connesse, poiché entrambe aspirano a creare le basi per la piena responsabilizzazione del singolo (istituzione, impresa o consumatore che sia) e la promozione dei comportamenti più efficienti.

¹⁰ “[...] Lo sviluppo dell’offerta di prodotti generici [...] rende la struttura dell’offerta di farmaci più simile a quella che caratterizza un mercato concorrenziale”.

¹¹ Alcune delle criticità derivano dalla trasformazione federalista *in fieri*, che sta amplificando l’incertezza normativa e regolatoria.

¹² Cfr. Nota CERM 3-05, “Il decreto “Storace”: si continua nell’illusione”.

punto sollevato dall'AGCM rimarca come sia indispensabile che tutti gli attori intervenienti lungo la filiera del farmaco abbiano incentivi coerenti con il funzionamento efficiente del sistema farmaceutico.

L'accezione ampia utilizzata dall'AGCM fa rientrare nel novero degli attori i produttori, i medici prescrittori, i pazienti-consumatori, e i distributori all'ingrosso e al dettaglio (le farmacie). In particolare, però, l'AGCM specifica l'esigenza di introdurre un sistema di remunerazione della distribuzione all'ingrosso e al dettaglio che incentivi la detenzione in magazzino e la commercializzazione dei farmaci più economici (quindi anche dei generici), superando la rigida proporzionalità dei margini di ricavo al prezzo di vendita finale, oggi esistente in fascia "A"¹³. Infatti, la reale disponibilità ai punti vendita dei farmaci più economici è, assieme alla sensibilizzazione della domanda, la via più diretta ed efficace per trasmettere impulsi concorrenziali a monte, ai produttori, perché si attivino nella produzione di copie economiche e si impegnino nella interazione competitiva *à la Bertrandt*.

Il medesimo argomento rimane valido anche in fascia "C" (l'AGCM, nella sede di questa segnalazione, non approfondisce tale aspetto); con la differenza che, mentre in fascia "A" è ipotizzabile un intervento del Legislatore a definire schemi remunerativi incentivanti la diffusione dei prodotti equivalenti più economici (insensibilità o regressività rispetto al prezzo, meccanismi a due stadi con una remunerazione di base e premi proporzionali al grado di commercializzazione degli equivalenti più economici, etc.)¹⁴, in fascia "C", dove i margini sono liberalizzati e lasciati alla contrattazione delle parti, la spinta alla diffusione non può che derivare dall'apertura al mercato della distribuzione all'ingrosso e al dettaglio. Solo se si permette la piena interazione competitiva tra grossisti e farmacie, si evita la prevalenza (teorica ed effettiva) dell'incentivo a commercializzare i prodotti più costosi, per i quali la libera contrattazione tra le parti può continuare a garantire margini più elevati in percentuale e in valore assoluto. Il potere di contrattare margini più elevati sui farmaci di fascia "C" più costosi da parte di grossisti e farmacie è tanto più elevato quanto più è resa artificialmente scarsa l'offerta dei servizi della distribuzione. E' in questo caso, infatti, che le rendite di posizione concordate contrattualmente tra produttori, distributori e farmacie non possono essere erose da vie alternative di commercializzazione di prodotti equivalenti più economici;

¹³ L'attuale meccanismo di determinazione dei margini crea inevitabilmente incentivi alla commercializzazione dei prodotti di fascia "A" a prezzo più elevato.

¹⁴ Per i prodotti di fascia "A" il SSN funge da "acquirente unico" e, di conseguenza, si configura un suo diritto alla contrattazione dei margini della distribuzione (cioè di quanto il SSN deve pagare per il servizio di distribuzione dei prodotti ritenuti essenziali per il funzionamento del sistema farmaceutico). La formazione endogena del prezzo del farmaco, infatti, porta a ritenere i margini della distribuzione aggiuntivi rispetto al prezzo *ex-fabrica* e non riduttivi dello stesso.

ed è sempre in questo caso che i produttori con politiche di prezzo più sostenute non rischiano di veder contratte le loro quote a favore di produttori più efficienti che, avvalendosi di altri canali distributivi, riescono a conquistare il mercato.

La AS300/2005 “Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal SSN”

L’ultima segnalazione in ordine di tempo risulta particolarmente interessante perché, di fronte al decreto sui prezzi dei farmaci di fascia “C” del 27 Maggio u.s., propone una sorta di *summa* dei principali interventi settoriali strutturali auspicati sin dal 1995.

L’AGCM riconosce che alcuni elementi del decreto si muovono nella giusta direzione; in particolare: (a) l’eliminazione del prezzo unico nazionale; e (b) l’impegno alla diffusione delle liste di trasparenza per i farmaci di fascia “C” con obbligo di prescrizione, con la formale richiesta (senza una reale possibilità di *enforcing*) ai farmacisti di informare il cliente dell’esistenza di un equivalente più economico.

Si tratta, come è possibile riconoscere nel sintetico riepilogo di questa nota, di due interventi più volte segnalati dall’AGCM. Nella AS131/1998, ad esempio, si faceva esplicito riferimento al primo e, richiedendo anche l’adozione di riforme in grado di promuovere la diffusione dei generici, implicitamente venivano sollecitate iniziative di responsabilizzazione individuale, come quella rivolta ai farmacisti e supportata dalla pubblicazione delle liste di trasparenza.

Tuttavia, gli aspetti positivi del decreto si fermano qui e, più che rappresentare vere e proprie innovazioni, sono piccoli passi avanti che, nel loro isolamento, non hanno forza sufficiente per costruire un nuovo efficiente equilibrio nel sistema farmaceutico italiano.

L’AGCM muove, infatti, i seguenti sostanziali rilievi:

- il blocco biennale dei prezzi di fascia “C” imposto ai produttori introduce rigidità nei comportamenti di impresa, *“non costituendo di per sé un calmieramento dei prezzi, dato che i produttori, al momento dell’adeguamento, possono incrementare il prezzo in misura assai elevata, vanificando gli effetti del tetto imposto per i due anni”*¹⁵;
- il prezzo massimo che i produttori indicano per i farmaci di fascia “C” è criticato al pari di tutti i vincoli di prezzo sui prodotti i cui prezzi sono liberalizzati; tali vincoli *“possono favorire strategie collusive da parte dei produttori, giacché il prezzo*

¹⁵ Un identico commento l’AGCM aveva già espresso a proposito del vincolo di modifica dei prezzi di fascia “C” su base annuale, previa comunicazione al Ministero della Sanità e al CIPE, introdotto nel 1997 (*cf. supra*).

*massimo può risultare un punto di riferimento utilizzato dalle imprese per la definizione di comportamenti coordinati*¹⁶;

- la limitazione dello sconto praticabile dai farmacisti sui farmaci di fascia “C” (il 20 per cento al massimo) *“introduce un prezzo minimo del farmaco che non trova alcuna giustificazione economica né regolatoria di settore, ma al contrario impedisce il pieno dispiegarsi della concorrenza sul prezzo, con effetti negativi per la collettività”*.

L’AGCM ritiene necessarie disposizioni più incisive per favorire la concorrenza nella distribuzione e nella commercializzazione dei farmaci, *“dal momento che la concorrenza costituisce lo strumento più potente per assicurare la riduzione dei prezzi e la diffusione di tale beneficio a tutta la collettività”*. In particolare, un insieme coordinato di interventi strutturali per promuovere la concorrenza sia a livello della produzione che della distribuzione, in modo tale da trarre i più ampi benefici dalla liberalizzazione dei prezzi e dall’abolizione del prezzo unico nazionale; tra gli interventi suggeriti:

- la diffusione dei generici e l’intensificazione dell’informazione sull’equivalenza/comparabilità tra *branded*;
- l’introduzione dell’obbligo per il medico di prescrivere solo il principio attivo (fatta salva la scelta diversa per motivate esigenze terapeutiche e cliniche);
- la diversificazione del *packaging* dei farmaci, per mettere a disposizione del paziente-consumatore *“confezioni che contengano la quantità esatta di unità di medicinale richiesta dalla cura prescritta dal medico”*;
- la rimozione, limitatamente ai farmaci di fascia “C”, dell’obbligo per i grossisti di detenere almeno il 90 per cento delle specialità medicinali in commercio; *“questa misura consentirebbe ai distributori di determinare autonomamente la propria politica di approvvigionamento sulla base dell’effettiva domanda, [cerando] così [una ulteriore stimolo alla] concorrenza tra [...] produttori, che sarebbero incentivati a competere sul prezzo”*;
- la completa liberalizzazione della vendita dei farmaci da banco (i cosiddetti “da automedicazione” o “OTC”), consentendone la commercializzazione anche presso i punti vendita della distribuzione organizzata; *“l’ampliamento dei punti vendita di questi farmaci determinerebbe un aumento della concorrenza e, quindi, un forte*

¹⁶ Si potrebbe aggiungere che questa stessa critica vale per i farmacisti che, con l’indicazione di un prezzo massimo da parte del produttore e la previsione di legge di uno sconto massimo ivi praticabile (*cf. infra*), condividono “variabili focali” attraverso le quali orientare le strategie di mercato.

incentivo per le farmacie a praticare sconti [...] ben maggiore di quello derivante dalla previsione della mera possibilità di applicare sconti”¹⁷.

Una lettura complessiva del decreto “Storace” alla luce dell’attività dell’AGCM

Alla luce delle cinque segnalazioni dell’AGCM prese in considerazione, il decreto sui prezzi dei farmaci di fascia “C” appare molto limitato sia nelle leve che utilizza che nelle reali aspirazioni. Dall’esame del complesso delle riforme suggerite dall’AGCM sin dal 1995, emerge una analisi critica ancor più profonda di quella contenuta nell’ultima segnalazione, quella specificatamente riferita allo stesso decreto.

Raggruppando suggerimenti e indicazioni espressi dall’AGCM nel corso dell’ultimo decennio, gli interventi necessari per il funzionamento efficiente del sistema farmaceutico dovrebbero prevedere:

- la liberalizzazione dell’apertura degli esercizi farmaceutici, con l’indicazione di obblighi minimi di servizio in luogo dei tanti vincoli massimi oggi presenti nella normativa di settore;
- l’apertura dell’accesso alla titolarità delle farmacie a tutti coloro in possesso di abilitazione all’esercizio della professione di farmacista¹⁸;
- l’ampliamento *cum granu salis* dei canali di pubblicizzazione degli esercizi farmaceutici (da non confondersi con l’attività promozionale dei farmaci *tout court*);
- la liberalizzazione della commercializzazione dei farmaci da banco, con l’eliminazione dell’esclusiva oggi attribuita alle farmacie;
- la rimozione dell’obbligo per i grossisti di detenere in magazzino almeno il 90 per cento delle specialità di fascia “C” in commercio¹⁹;

¹⁷ “La commercializzazione dei farmaci da banco al di fuori delle farmacie è una pratica diffusa in molti Paesi europei, senza che essa abbia determinato alcun danno, di natura sanitaria o altro, per i consumatori; pertanto, le barriere alla commercializzazione [...] non appaiono giustificate da nessuna considerazione di interesse pubblico e determinano soltanto il permanere di rendite a favore dei beneficiari di tali limitazioni.”

¹⁸ A tale proposito, la Comunicazione del 21 Marzo 2005 della Commissione Europea al Governo Italiano si spinge anche oltre la segnalazione dell’AGCM, evidenziando come, se è irrinunciabile che la conduzione rimanga affidata a farmacisti abilitati in tutti gli aspetti riguardanti i rapporti con i clienti, non appare, invece, necessario ai fini della tutela degli interessi pubblici l’obbligo che la titolarità (cioè la proprietà) dell’esercizio e la gestione economica dello stesso sia di farmacisti. La Commissione Europea ha inviato al Governo Italiano la richiesta di chiarimenti sulla normativa settoriale, per ipotesi di violazione degli articoli 43 e 56 del Trattato della Comunità Europea.

¹⁹ Quest’obbligo esiste per tutte le specialità medicinali, anche quelle di fascia “A”. L’AGCM ha ritenuto opportuno suggerirne l’abolizione soltanto limitatamente ai farmaci di fascia “C” (*cf.* il paragrafo conclusivo)

- l'adozione di meccanismi incentivanti, *market-oriented*, per la responsabilizzazione individuale di tutti gli attori coinvolti lungo la filiera del farmaco;
- la promozione della diffusione delle copie economiche dei farmaci a brevetto scaduto, *in primis* delle loro versioni generiche.

In particolare, all'interno dei meccanismi incentivanti l'efficiente comportamento individuale rientrerebbero:

- l'adozione di pratiche di prescrizione per principio attivo da parte dei medici e il ricorso a prudenti procedure di tracciabilità delle pratiche prescrittive, al fine di aumentarne la trasparenza;
- la rimozione della proporzionalità dei margini di ricavo della distribuzione rispetto ai prezzi dei farmaci di fascia "A";
- la sensibilizzazione al prezzo dei farmaci dei pazienti-consumatori, sia attraverso schemi equilibrati di *copayment* (per i prodotti di fascia "A") che tramite campagne informative sul funzionamento del *reference pricing* e sull'utilità delle liste di trasparenza (sia per i prodotti di fascia "A" che di fascia "C").

All'interno del processo di liberalizzazione dell'esercizio farmaceutico (sia per quanto attiene l'apertura delle farmacie che la loro titolarità e gestione) troverebbe collocazione lo specifico suggerimento che l'AGCM avanza nella sua ultima segnalazione, relativamente all'opportunità che le farmacie siano fornite di quantità all'ingrosso di medicinali, per preparare e dispensare ai pazienti confezioni che contengano la quantità esatta di unità richiesta dalla cura prescritta dal medico²⁰. Se l'esercizio delle farmacie fosse liberalizzato, quest'ultima diverrebbe un'altra dimensione (diversa da quella della rinuncia a quote di margine) attraverso la quale potrebbe trovare realizzazione l'interazione competitiva.

Gli effetti già verificatisi della liberalizzazione dei prezzi nella reticenza riformatoria

Delle segnalazioni prese in considerazione, si sottolinea in particolar modo la significatività di alcuni contenuti della AS131/1998 ("*Determinazione del prezzo dei farmaci*"). La segnalazione analizza gli esiti di una situazione molto simile a quella che si è creata

²⁰ La Legge Finanziaria per il 2005 ha già previsto che "*l'Agenzia Italiana del Farmaco: [stabilisca] le modalità per il confezionamento ottimale dei farmaci a carico del SSN, almeno per le patologie più rilevanti, relativamente a dosaggi e numero di unità posologiche; [individui] i farmaci per i quali i medici possono prescrivere "confezioni d'avvio" per terapie usate per la prima volta verso i cittadini, al fine di evitare prescrizioni quantitativamente improprie e più costose, e di verificarne la tollerabilità e l'efficacia; [predisponga] l'elenco dei farmaci per i quali sono autorizzate la prescrizione e la vendita per unità posologiche*". La segnalazione dell'AGCM arriva come un'utile supporto per riempire i margini di interpretazione che la legge lascia aperti.

all'indomani del decreto "Storace: nel 1995 i prezzi dei farmaci di fascia "C" sono stati liberalizzati nella speranza che la concorrenza ne permettesse un endogeno contenimento; questo non si è verificato e, nel volgere di meno di due anni, il 50 per cento delle specialità medicinali di fascia "C" ha fatto registrare incrementi medi di oltre il 17 per cento, con medesimi andamenti in mercati diversi. Come si è visto, l'AGCM ha riconosciuto che la liberalizzazione dei prezzi "[era, in quella circostanza,] avvenuta mantenendo in vita una serie di altri ostacoli di carattere normativo, che costituiscono elementi di rigidità e di vincolo ai comportamenti di impresa, tali da limitare le strategie concorrenziali degli operatori se non da facilitare iniziative collusive". In una delle indicazioni che l'Autorità ha allora dato, quella di favorire l'effettiva diffusione dei farmaci generici, è contenuta la necessità di procedere a quegli interventi riformatori capaci di responsabilizzare all'efficienza tutti gli attori intervenienti lungo la "filiera" del farmaco. Infatti, l'obiettivo della diffusione dei generici ha una valenza ampia, perché il suo ottenimento richiede nel contempo l'attivazione della concorrenza tra produttori e tra distributori, nonché la responsabilizzazione in senso *cost-effective* di medici e pazienti-consumatori²¹.

La situazione all'indomani del decreto "Storace" è la medesima, con la possibilità offerta alle farmacie di praticare sconti in un contesto in cui, però, le forze della concorrenza sono ancora troppo deboli e la decisione di scontare arriverebbe più come scelta di autoregolamentazione o di opportunità politica che come risposta a regole efficienti e uguali per tutti.

Gli effetti già verificatisi degli accordi tra le parti in deroga al mercato

In effetti, a tale proposito c'è un altro passaggio della AS131/1998 che può utilmente essere richiamato: in quella sede, l'AGCM faceva osservare come, di fronte all'inconsistenza della *vis* competitiva tra produttori (riconducibile alle caratteristiche dell'assetto regolatorio), "[l'accordo concluso nel 1997 tra il Ministro della Sanità [...] e le associazioni Farindustria e Assosalute [per] un codice di autoregolamentazione [...] nella fissazione dei prezzi in fascia "C" evidenzia[va] un'esigenza di controllo dei prezzi che [...] sembra[va] porsi in contrasto con i principi di cui all'articolo 41 della Costituzione, dalla cui attuazione discendono le regole a tutela della concorrenza". L'AGCM, in altri termini, faceva osservare la contraddizione intrinseca tra l'intervento di liberalizzazione dei prezzi, aspirante a dare più spazio al mercato, e la contestuale presa di coscienza della necessità di ricorrere a metodi "consociativi" e di "pressione" politica antitetici al mercato. Era la

²¹ Cfr. la Nota CERM n. 3-05, dedicata al commento del decreto "Storace".

dimostrazione dell'insufficienza dell'azione riformista limitata alla sola liberalizzazione dei prezzi, senza la creazione di una nuova infrastruttura regolamentare su cui fondare il mercato.

Anche in questo caso la corrispondenza con il decreto “Storace” è significativa: nel dibattito politico che ha accompagnato il decreto si è sovente fatto riferimento all'attesa di collaborazione delle farmacie e alla spinta all'autoregolamentazione che ne sarebbe derivata. Può anche darsi che, “con i riflettori” puntati sulle loro scelte strategiche, le farmacie maturino (singolarmente o attraverso le rappresentanze categoriali) scelte di riduzione dei propri margini e, di conseguenza, dei prezzi finali dei farmaci di fascia “C” (quelli senza obbligo di prescrizioni e quelli da banco ai quali è limitata la possibilità di sconto); tuttavia, questo risultato sarebbe da leggere alla stregua di quanto l'AGCM ha fatto a proposito dell'accordo “Sanità-Farindustria-Assoslaute”, e cioè come una rinuncia a regole di mercato efficienti, chiare, trasparenti ed uguali per tutti, e un affidamento alla virtù di impegno sociale e al senso di opportunità politica dei singoli occupanti posizioni di privilegio.

Gli incrementi dei prezzi verificatisi nei due anni successivi la liberalizzazione del 1995 e la necessità di ricorrere oggi ad un ulteriore intervento che, esattamente come quello del 1997, vincola la modificabilità dei prezzi da parte dei produttori di biennio in biennio e, contestualmente, si affida alla concertazione tra le parti, affinché le farmacie utilizzino la possibilità loro riconosciuta di praticare sconti, dimostra l'insostituibilità delle riforme strutturali di base che l'AGCM da tempo va sollecitando.

I vincoli alla pubblicità degli esercizi farmaceutici: un altro limite alla concorrenza nell'attuale assetto di mercato

V'è un'altra segnalazione dell'AGCM contenente un aspetto particolare che si presta all'analisi critica dell'ultimo decreto sui farmaci di fascia “C”: la AS144/1998 (“Regolamentazione degli esercizi farmaceutici”). Nell'indicare un ampio ventaglio di interventi riformatori di tipo strutturale (tutti contribuenti a far apparire molto modesto il decreto attuale), l'AGCM sottolinea, come si è discusso in precedenza, anche la rilevanza dei vincoli alla pubblicità degli esercizi farmaceutici (una serie di veri e propri “filtri” previsti per legge). Ci si chiede, quindi, in quale maniera la scelta di praticare sconti sui farmaci di fascia “C” possa essere efficacemente e rapidamente comunicata al pubblico, dato che: (a) per i farmaci che non siano da banco la pubblicità non è ammessa²²; e (b) la pubblicità degli esercizi farmaceutici (non del singolo farmaco) è rigidamente controllata. Questi due elementi

²² La pubblicità è ammessa solo per i farmaci da banco (o “da automedicazione o “OTC”).

si assommano a tutti gli altri sinteticamente descritti a confermare la natura effimera del Decreto legge n. 87 del 27 Maggio u.s..

Se si adottasse una più coraggiosa prospettiva di riforme strutturali liberalizzatrici, la distinzione tra pubblicità del farmaco e pubblicità dell'esercizio farmaceutico si attenuerebbe o addirittura scomparirebbe, potendo rispondere a leggi e regolamenti comuni nell'interesse del consumatore²³. Se l'apertura delle farmacie fosse completamente liberalizzata, infatti, le *best practice* sarebbero più facilmente identificabili anche senza specifiche attività promozionali: le comparazioni di prezzo dei consumatori diverrebbero molto più semplici e frequenti e i farmacisti sarebbero spinti ad una positiva concorrenza *à la Bertrand*.

Conclusioni

In conclusione, la sintetica rassegna delle segnalazioni relative al settore farmaceutico fa comprendere come l'AGCM abbia già da tempo indicato i nodi da risolvere per permettere il funzionamento efficiente della "filiera" del farmaco; tali nodi hanno natura strutturale di base e, proprio per questo motivo, sono in gran parte comuni alla fascia "A" e a quella "C". Da questo punto di vista, gli interventi che si presentano come specifici di una fascia (quelli dell'ultimo decreto per la "C", gli abbattimenti generalizzati dei prezzi per la "A") rischiano di adottare sin dall'inizio una prospettiva fortemente incompleta, perché per definizione non portano avanti le riforme strutturali di base: la promozione della concorrenza e la responsabilizzazione individuale lungo tutta la "filiera", senza compartimentazioni non giustificate né sul piano economico né su quello giuridico.

Due degli interventi del decreto corrispondono a suggerimenti che l'AGCM ha formulato negli anni: la rimozione del prezzo unico nazionale per i farmaci di fascia "C", e l'avvio delle liste di trasparenza per i farmaci di fascia "C" con obbligo di prescrizione per incentivare il consumo dei prodotti equivalenti più economici. Troppo poco perché, come si argomentato alla luce delle segnalazioni passate, si tratta di interventi che genererebbero effetti positivi solo in presenza di già consolidati equilibri concorrenziali ancora a costruirsi. Se il livello di concorrenzialità della distribuzione fosse effettivamente innalzato, la canalizzazione sul mercato finale dei prodotti più economici e la sensibilizzazione della domanda verso il consumo *cost-effective* sarebbero gli strumenti più potenti per la trasmissione degli impulsi

²³ La pubblicità dell'esercizio farmaceutico, anche se non sollecita direttamente al consumo dello specifico farmaco, rimane comunque un veicolo di possibili indirette sollecitazioni all'assunzione di medicinali.

competitivi anche a monte della “filiera”, alla produzione. La presenza di “colli di bottiglia” nella commercializzazione, invece, favorisce il permanere di rendite ingiustificate in tutte le fasi della “filiera”.

13 Giugno 2005

P.S.: Annotazioni “eretiche” per approfondimenti futuri

Nel 1998 l’AGCM aveva suggerito la rimozione del prezzo unico nazionale per tutti i farmaci di fascia “C”; con l’ultimo decreto, il Legislatore ha effettivamente raccolto questo invito (oltre a richiedere il blocco biennale dei prezzi da parte dei produttori, lasciandoli comunque liberi di stabilire i prezzi al Gennaio di ogni anno dispari).

Data l’attuale situazione del settore della distribuzione al dettaglio, si è subito intravisto una possibile ricaduta negativa della rimozione del prezzo unico nazionale (*cf.* Nota CERM n. 3-05), consistente nel fatto che, anche qualora effettivamente si producesse l’effetto desiderato dello sconto, i farmaci diverranno disponibili a prezzi diversi, a seconda del numero e della collocazione sul territorio delle farmacie, causando probabili situazioni di sperequazione. Questo effetto può presentarsi in maniera tanto più evidente se si riflette che esso riguarderà anche farmaci che, pur se non di fascia “A”, richiedono la prescrizione medica e sono, quindi, da ritenersi di rilevante capacità terapeutica.

Tuttavia, è necessario riflettere che le conseguenze sperequative sarebbero da ricollegare causalmente non tanto alla rimozione dell’uniformità del prezzo, quanto piuttosto dall’assenza di libero ingresso sul mercato della distribuzione e di concorrenza tra farmacie. Infatti, di per sé l’uniformità sul territorio nazionale non rappresenta una garanzia di mantenimento di adeguati livelli minimi di prestazioni in tutto il Paese, soprattutto a fronte di possibili diminuzioni (non incrementi) del prezzo finale di vendita al consumatore. Per di più, è presumibile che, se l’esercizio farmaceutico fosse liberalizzato (nell’apertura dei negozi e nelle modalità di gestione; *cf.* *supra*), le riduzioni di margini e di prezzi finali sarebbero più consistenti nelle zone in cui il reddito *pro-capite* e il costo della vita sono inferiori rispetto alle medie nazionali. Da questo punto di vista, si può arrivare a riconoscere come sia stato proprio l’assetto invalso sino ad oggi a generare una costante sperequazione di fondo, obbligando a riconoscere un prezzo unico nazionale anche a fattori di produzione (come il capitale umano e fisico inglobato nell’esercizio della farmacia) completamente collocabili territorialmente, laddove, invece, il libero mercato avrebbe prodotto equilibri economico-sociali territoriali più coerenti²⁴.

²⁴ Si rimarca come questo effetto valga a proposito della liberalizzazione dei margini delle farmacie in un contesto di liberalizzazione dell’apertura e della gestione delle stesse. E’ presumibile, infatti, che, per una attività collocata sul territorio e dipendente dalle dimensioni del territorio e dalla numerosità e ricchezza del bacino d’utenza, l’interazione competitiva si svolgerebbe in termini di margini reali e non nominali, così creando una endogena coerenza tra i ricavi delle farmacie e il livello medio del reddito reale del territorio o della comunità in cui operano.

Per quest'ordine di ragioni, se inserita in un pacchetto completo di riforme liberalizzatrici, la rimozione del prezzo unico per tutti i farmaci di fascia "C" si rivelerebbe foriera di effetti positivi sicuramente più sicuri e più ampi di quelli attesi dall'intervento attualmente contenuto nel decreto.

Una logica economica come quella appena esposta porterebbe anche a ridiscutere l'effettiva ragionevolezza del prezzo unico nazionale per i farmaci di fascia "A"²⁵. In un contesto di affermata concorrenzialità in tutte le fasi della "filiera" del farmaco, la possibilità che i distributori al dettaglio rinuncino a quote del proprio margine, riducendo il prezzo finale di vendita, potrebbe rappresentare una delle modalità di riforma dell'attuale meccanismo che vede i loro ricavi rigidamente proporzionati al prezzo di vendita²⁶.

La stessa logica potrebbe portare anche a ridiscutere l'obbligo di detenzione di almeno il 90 per cento delle specialità medicinali in commercio in fascia "A", oggi in capo ai grossisti (l'AGCM ha criticato quest'obbligo relativamente ai soli farmaci in fascia "C"). Infatti, una volta stabiliti chiaramente e inderogabilmente per legge quali siano gli obblighi di detenzione delle farmacie e i tempi massimi di risposta agli ordinativi da parte dei grossisti, la libera concorrenza tra grossisti, che devono mantenere i loro rapporti di fornitura con i dettaglianti, e tra farmacie, che se trovate non fornite, oltre che in difetto di legge, sono facilmente sostituibili con i concorrenti, costituirebbe la base di efficienza ed efficacia per il sistema. Non a caso, una delle incoerenze dell'attuale normativa si denota proprio nella diversa impostazione degli obblighi di detenzione in magazzino per grossisti e farmacie (*cfr.* Appendice), laddove tali obblighi potrebbero essere formulati entrambi in termini di sostanze medicinali da rendere disponibili al paziente-consumatore in un adeguato lasso di tempo.

Quelle espone in quest'ultimo paragrafo sono delle considerazioni che sicuramente necessitano di approfondimenti più accurati. Il loro interesse, tuttavia, risiede nel fatto che esse lasciano intendere come, una volta rimossi i vincoli e le compartimentazioni che non

²⁵ Il prezzo di ammissione in fascia "A" potrebbe rappresentare il prezzo massimo di vendita sul territorio nazionale.

²⁶ Se ne è discusso a proposito della segnalazione AS057/1995 "Introduzione e sviluppo su larga scala dei farmaci generici". Le modalità alternative potrebbero prevedere remunerazioni fisse per atto di commercializzazione, con l'eventuale aggiunta di premi in caso di commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici. La liberalizzazione dei margini in fascia "A" avrebbe il pregio di evitare l'intervento esterno del Legislatore nella scelta della remunerazione per atto di vendita e nella calibrazione del premio, dal momento che la libera concorrenza spingerebbe allo stesso tempo sia alla commercializzazione dei prodotti equivalenti più economici che alla rinuncia a quella parte di ricavo che, nel contesto economico-sociale in cui si colloca la farmacia, costituisce un sovrapprofitto endogeneamente erodibile dalla competizione. E' evidente, però, che la soluzione della liberalizzazione dei margini di ricavo (e quindi della rimozione del prezzo unico nazionale) in fascia "A" necessita del raggiungimento di un livello concorrenziale solido e stabile nel settore della distribuzione al dettaglio.

permettono la libera concorrenza tra produttori di merci e prestatori i servizi, gli scenari di settore e di mercato possano radicalmente mutare e, con loro, anche le politiche per il perseguimento degli obiettivi propri del sistema farmaceutico e sanitario.

Appendice

Sostanza medicinale o farmaco

Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata/e come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica ovvero di stabilire una diagnosi medica. [\[Direttiva Comunitaria 2004/27/CE\]](#)

Specialità medicinale

Prodotto medicinale autorizzato sulla base di un *dossier* completo contenente i risultati sperimentali chimici, biologici, farmaceutici, farmaco-tossicologici e clinici; corrisponde al prodotto innovatore. Sono considerate specialità anche i prodotti autorizzati sulla base del consenso informato rilasciato dal titolare del prodotto originale (cosiddetto “specialità su licenza”). [\[Circolare del Ministero della salute in data 8 Marzo 2002\]](#)

Medicinale generico

Prodotto medicinale non esclusivo e intercambiabile. E' il prodotto medicinale che non risponde alla definizione di specialità medicinale. I medicinali generici si suddividono in generici *branded* e generici puri: i primi sono copie di medicinali a brevetto scaduto commercializzati con il nome del produttore; i secondi sono copie commercializzate con il nome scientifico del principio attivo (“*non proprietary international name*”). [\[Circolare del Ministero della salute in data 8 Marzo 2002\]](#)

Farmaco etico

Medicinale che richiede obbligatoriamente la prescrizione di un medico, in quanto destinato ad un'azione terapeutica su situazioni patologiche di tipo non lieve e che, per la relativa pericolosità della propria composizione, deve essere assunto sotto controllo medico. Il prodotto deve essere consegnato al paziente da un professionista sanitario, il quale ha il compito di controllare la regolarità formale e sostanziale della ricetta. [\[R. D. del 27 Luglio 1934, articolo 122 e successive modificazioni e integrazioni\]](#)

Farmaco non etico

Categoria di farmaci complementare a quella dei farmaci etici. [\[R. D. del 27 Luglio 1934, articolo 122 e successive modificazioni e integrazioni\]](#)

Farmaco da banco o da automedicazione o “*over the counter*” (“*OTC*”)

Nell'ambito dei farmaci non etici si distinguono i farmaci senza prescrizione e quelli da banco. Entrambi sono destinati al trattamento delle affezioni minori e possono essere venduti senza presentazione di ricetta medica, ma i farmaci da banco si caratterizzano altresì per il fatto che possono essere esposti sul banco e possono essere pubblicizzati. [\[R. D. del 27 Luglio 1934, articolo 122 e successive modificazioni e integrazioni\]](#)

Farmacopea Ufficiale

L'elenco ufficiale dei medicinali in uso, con la specificazione della composizione in termini di principi attivi, requisiti analitici e forma farmaceutica.

Forma farmaceutica (o formulazione)

Per poter essere somministrato il farmaco deve essere trasformato in forma farmaceutica, ovvero nella forma con cui lo si trova disponibile in farmacia. La forma farmaceutica indica l'aspetto macroscopico con cui viene presentato il farmaco perché possa essere assunto dal paziente. Forme farmaceutiche sono le compresse, le capsule, i confetti, gli sciroppi, le polveri (confezionate in bustine), le soluzioni (gocce, colliri, fiale per iniezioni o aerosol), le supposte, i cerotti, le creme, gli unguenti, i gel e altre ancora.

Obblighi di magazzino previsti dalla legge per i distributori all'ingrosso

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

- i prodotti di cui alla Tabella 2 allegata alla farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana;
- il 90 per cento delle specialità medicinali in commercio;
- almeno un medicinale preconfezionato prodotto industrialmente per ciascuna delle formulazioni comprese nel formulario nazionale della Farmacopea Ufficiale che risultino in commercio.

La fornitura agli interessati deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta. [[Decreto Legislativo n. 538 del 30 Dicembre 1992, in attuazione della Direttiva Comunitaria 92/25/CEE](#)]

La Tabella 2 della Farmacopea riporta l'elenco delle sostanze medicinali di cui i distributori al dettaglio (le farmacie) devono essere obbligatoriamente provvisti.

In base a quanto appena scritto, i grossisti hanno l'obbligo di detenere in magazzino almeno il 90 per cento dei prodotti *in-patent* in commercio (le specialità medicinali), indipendentemente che afferiscano alla fascia "A" o "C".

Inoltre, essi hanno l'obbligo di detenere almeno un medicinale già pronto e vendibile per ciascuna delle formulazioni con cui quel medicinale compare nella Farmacopea Ufficiale.

Obblighi per i farmacisti

La tabella 2 della Farmacopea della Repubblica Italiana indica le sostanze medicinali di cui le farmacie devono essere obbligatoriamente provviste nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio e nelle forme e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche e cliniche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione ed al loro pratico impiego. [[R. D. del 27 Luglio 1934, articolo 122 e successive modificazioni e integrazioni](#)]

Pertanto, gli obblighi di detenzione delle farmacie sono espressi in termini di sostanza medicinale; nessun obbligo esiste, invece, in merito all'approvvigionamento dei più economici equivalenti.

Anche in merito alla selezione di forme, dosaggi e confezionamenti, ampia delega è data alla singola farmacia, dal momento che il dettato della legge fa riferimento al "*regolare espletamento del servizio*" o alle "*abituali esigenze terapeutiche*" rimanendo, quindi, abbastanza generico.

Riferimenti

Segnalazione AS057 dell'AGCM in data 19.10.1995, *“Introduzione e sviluppo su larga scala dei farmaci generici”*

Segnalazione AS131 dell'AGCM in data 26.03.1998, *“Determinazione del prezzo dei farmaci”*

Segnalazione AS144 dell'AGCM in data 11.06.1998, *“Regolamentazione degli esercizi farmaceutici”*

Segnalazione AS194 dell'AGCM in data 17.02.2000, *“Regolamentazione orari e turni delle farmacie”*

Segnalazione AS300 dell'AGCM in data 03.06.2005, *“Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal SSN”*

Note

Quaderni

Monografie settoriali

Rapporti



CERM - Via Poli n.29
00187 ROMA - Italy
tel. 06 69.19.09.42
fax. 06 69.78.87.75
info@fondazionecerm.it
www.fondazionecerm.it