

Verso il superamento della pianta organica e delle riserve sulla proprietà delle farmacie

**L'emendamento sui farmaci "C" approvato dalla Camera rappresenta un passo in avanti;
ci si augura possa completare positivamente il prossimo esame in Senato**

Fabio Pammolli, Chiara Bonassi e Nicola C. Salerno (CERM)

Il 29 maggio *u.s.* la Camera dei Deputati ha approvato un emendamento (*cfr.* in appendice) al Disegno di Legge n. 2.272-bis *"Misure per il cittadino consumatore e per agevolare le attività produttive e commerciali, nonché interventi in settori di rilevanza nazionale"* (parte del cosiddetto *"Bersani-2"* [1]), riguardante la *"Dispensazione dei medicinali esclusi dall'assistenza farmaceutica"*.

Fermo restando che la dispensazione del medicinale deve avvenire sotto la cura e la responsabilità di un farmacista abilitato, l'emendamento permette che i farmaci di fascia *"C"* (non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale) con obbligo di prescrizione (*"C-OP"*) vengano commercializzati attraverso la grande distribuzione organizzata e le parafarmacie [2]. L'emendamento si pone come proseguimento del processo di apertura al mercato della distribuzione al dettaglio dei farmaci, avviato con la Legge n. 248 del 4 Agosto 2006 (di attuazione del cosiddetto *"Bersani-1"*), che ha già permesso la vendita dei farmaci *"C"* senza obbligo di prescrizione (*"C-SOP"*) al di fuori delle farmacie [3].

Se l'emendamento, come ci si augura, troverà positiva accoglienza anche in Senato, la quota del mercato farmaceutico che potrà avvalersi di una fase di distribuzione liberalizzata e concorrenziale diverrà superiore al 26 per cento: il 10,7 per cento dei *C-SOP* e degli *OTC*, più il 15,5 per cento dei *C-OP*, per un controvalore annuo superiore, solo per i primi 9 mesi del 2006, a 3,8 miliardi di Euro [4]. E se si confermeranno gli effetti di riduzione del margine di ricavo della distribuzione e del prezzo al consumo ormai consolidatisi sui prodotti *C-SOP* dopo il *"Bersani -1"* (pari al 25-30 per cento, con punte sino al 40 [3]), anche nel comparto dei farmaci *C-OP* potranno raggiungersi importanti risultati di razionalizzazione del consumo.

L'emendamento porta in primo piano il rapporto tra farmacista e distribuzione del farmaco, mentre sinora la regolamentazione ha *"legato"* il farmaco alla farmacia. Infatti, quello che rileva, ai fini del presidio della salute, è che sia un professionista abilitato a dispensare il farmaco, all'interno di ogni ambiente in cui sia possibile la conservazione in sicurezza dei prodotti.

La nuova *"visione"* della regolamentazione della distribuzione al dettaglio che si tenta di affermare è coerente con la necessità di aumentare l'efficienza lungo tutta la filiera del farmaco (in fascia *"A"* e in fascia *"C"*), per rafforzare la sostenibilità finanziaria e sociale del sistema farmaceutico.

La liberalizzazione della vendita dei farmaci *C-OP*: **(a)** è essenziale per il buon funzionamento delle liste di trasparenza; **(b)** ha un ruolo non secondario nel definire gli *"spazi"* entro cui possono muoversi le riforme riguardanti il comparto rimborsabile; **(c)** è coerente con le posizioni della Commissione Europea (*cfr.* in appendice).

Il funzionamento delle liste di trasparenza dei prodotti C-OP

La Legge n. 149/2005 ha stabilito per i farmacisti un obbligo di informazione della eventuale presenza in commercio di medicinali C-OP 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”.

Sul piano teorico le liste di trasparenza svolgerebbero una funzione importante per l’ottimizzazione del consumo, se non fosse che esse si scontrano con problemi di operatività (in tutto simili a quelli riscontrabili a proposito del *reference pricing* in fascia “A”):

- è difficile controllare il comportamento dei farmacisti che, se conforme alla legge, sarebbe in contrasto con i loro incentivi a massimizzare il controvalore delle vendite e, con esso, i propri margini di ricavo [5];
- dal momento che non sussiste l’obbligo di dotazione in magazzino dei prodotti più economici equivalenti [6], le informazioni ricevute dal paziente-cliente sono inefficaci, perché la probabilità di acquistarli presso un’altra farmacia è bassa o addirittura nulla (*i.e.* la strategia dominante per i farmacisti *incumbent* è quella di non competere e di non attivare alcuna reazione da parte dei concorrenti);
- come conseguenza, è bloccata/indebolita anche l’interazione concorrenziale a monte della filiera del farmaco, tra i produttori che intravedono scarse possibilità di successo per il lancio di prodotti più competitivi nel prezzo o maggiormente diversificati nel *packaging*.

Il corretto funzionamento delle liste di trasparenza (così come del *reference pricing* in fascia “A”) dipende dall’efficienza della distribuzione e dalla sua convenienza a munirsi dei prodotti più economici equivalenti e di una sufficiente varietà di *packaging*, per soddisfare nella maniera migliore le esigenze del singolo paziente-cliente. Questa situazione si crea solo se l’assetto della distribuzione al dettaglio è aperto al mercato e favorisce l’interazione concorrenziale tra i punti vendita e, eventualmente, anche tra questi e i produttori (vedasi l’esempio del *claw-back* anglosassone).

Gli equilibri complessivi del sistema farmaceutico

La difficoltà ad ottimizzare spesa/consumi ostacola l’applicazione di uno strumento di regolazione di cui la teoria economica dimostra invece ampie potenzialità (responsabilizzazione individuale, sensibilizzazione della domanda al prezzo con impulsi *pro* concorrenziali ai produttori, etc.) [7]: il *copayment* proporzionale al prezzo dei farmaci rimborsati (fascia “A”). Quando sono poco diffuse le copie economiche o è insufficiente la varietà di *packaging*, 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 uno spazio all’interno del vincolo di bilancio e, di conseguenza, anche la mancata ottimizzazione di spesa/consumo in questo segmento aumenta le difficoltà di applicazione del *copayment* in fascia “A”.

Proprio a questo 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 la rimozione delle rendite che gli stessi privati finanziano quando hanno spesa/consumo subottimale in fascia “C” (sovraprofitto della distribuzione, prezzi di prodotti

off-patent non allineati ai costi marginali di produzione, acquisti di *packaging* non adeguati alle esigenze terapeutiche) renderebbe meno distortivo / più sostenibile quel prelievo [8].

Il “cuore” della questione e le posizioni a livello europeo

Quando la liberalizzazione della vendita al di fuori delle farmacie avviene con i *caveat* già previsti dalla Legge n. 248/2006 (“Bersani-1”) e confermati dall’emendamento (presenza di almeno un farmacista abilitato, reparto delimitato e separato dalle altre aree commerciali, prodotti non accessibili al pubblico e al personale non addetto [9]), scompare ogni sostanziale differenza tra il punto vendita integrato nella grande distribuzione e la farmacia “tradizionale”. Lo stesso dicasi, anche con maggior evidenza, delle parafarmacie [10], che si propongono con una struttura identica sotto ogni aspetto a quella delle farmacie (negozi *ad hoc* esclusivo, sotto la responsabilità di uno o più farmacisti abilitati).

Sulla scorta di queste considerazioni, appare evidente come il “passo” che il Legislatore sta tentando di compiere è il superamento dei due vincoli regolamentari che maggiormente hanno pesato sulla chiusura al mercato e sulle pratiche corporativistiche: **(a)** il riconoscimento del diritto di proprietà (apporto di capitali) e del diritto di gestione (apporto di capitale umano e di servizio/assistenza al paziente-cliente) ad uno stesso soggetto (il farmacista abilitato titolare; il cosiddetto *bundling* dei diritti); **(b)** il contingentamento numerico delle farmacie, la cosiddetta “pianta organica” [11].

Su questi due punti esistono, oltre che le segnalazioni dell’Antitrust italiano [11], chiare prese di posizione della Commissione Europea (*cf.* in appendice).

In data 16 Marzo 2005 (protocollo C(2005) 762), la Commissione Europea ha formalmente richiesto al Governo Italiano ragione delle restrizioni poste all’accesso alla titolarità delle farmacie e del *bundling* tra diritto di proprietà e diritto di gestione.

Evidentemente, non è stata ritenuta sufficiente la Legge n. 248/2006 (“Bersani-1”) per soddisfare le esigenze della Commissione che, in data 28 Giugno 2006, ha deferito l’Italia alla Corte di Giustizia Europea (IP/06/858), innanzi alla quale è ad oggi pendente una procedura di infrazione per violazione degli articoli 43 e 56 del Trattato CE.

Ma più che l’avvio dell’*infractio 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 richiesta già rivolta all’Italia il 16 Marzo 2005, tutti ritenuti in diretto contrasto con il Trattato CE.

Nel caso della Spagna, la Commissione contesta: **(a)** le norme di pianificazione territoriale, ovvero la pianta organica; **(b)** i criteri di assegnazione 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, si ritengono in contrasto con il diritto comunitario: **(a)** le norme di pianificazione territoriale; **(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 esplicito divieto che la titolarità venga assunta da società di capitali (come in Italia); **(d)** il divieto, per le persone fisiche e le giuridiche, di assumere titolarità di più di una farmacia [12].

Inoltre, a proposito della Spagna, la Commissione ha sottolineato la positiva esperienza della Navarra che, distinguendosi dalle altre Regioni autonome, ha modificato nel 2001 (con la cosiddetta “Legge Foral”) l’assetto della pianta organica: l’apertura di nuovi esercizi è sempre possibile, ma con un obbligo prioritario di recupero del sottodimensionamento del servizio nelle aree deficitarie o sottorifornite [13].

Sulla base dell’attenzione che la Commissione ha dimostrato per gli aspetti riguardanti la distribuzione al dettaglio dei farmaci, nonché con riferimento alle 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 anche in merito a:

- 1) pianta organica (per la liberalizzazione dell’apertura delle farmacie da parte di ciascun professionista abilitato);
- 2) divieto di *incorporation* (per permettere il ricorso alla forma della società di capitali, separando il ruolo della proprietà da quello del professionista abilitato ad assumere la responsabilità di conduzione);
- 3) limiti alla multititolarità (per permettere la creazione di catene di farmacie, soprattutto da parte di società di capitali che hanno i mezzi adatti per sfruttare economie di scale e di scopo e innalzare l’efficienza della distribuzione al dettaglio).

Sono questi i tre nodi nascosti dietro la facile etichetta dei “farmaci svenduti al *supermarket*” con cui il “Bersani-1” prima, e l’emendamento votato dalla Camera ora, sono stati accolti dalle associazioni dei farmacisti titolari.

Conclusioni e speranze

Ci si dovrebbe chiedere, infatti, che cosa rimarrebbe del dibattito sollevato dal “Bersani-1” circa il coinvolgimento della grande distribuzione organizzata, adesso rinfocolato con l’emendamento votato dalla Camera, se:

- l’apertura delle farmacie fosse già stata liberalizzata;
- fosse già stato rimosso il *bundling* proprietà/gestione;
- le società di capitali, ivi incluse quelle della grande distribuzione, avessero già avuto modo di impegnarsi nel settore, anche attraverso catene di farmacie non necessariamente interne alle loro strutture già esistenti;
- la rimozione dei vincoli esogeni all’offerta avesse già permesso a tutti i professionisti abilitati di avviare un proprio esercizio come titolari, magari coinvolgendo in un progetto imprenditoriale portatori di capitali esterni.

Il punto vendita interno alla struttura della grande distribuzione organizzata non sarebbe stato visto come la “mercificazione” del farmaco, ma come una ulteriore modalità organizzativa di fattori produttivi già liberi di applicarsi nel settore.

Anzi, probabilmente in condizioni di “piena occupazione” dei farmacisti abilitati (ciascuno potenzialmente titolare della sua farmacia) e con catene di farmacie “tradizionali” già attive, organizzate come società di capitali, la convenienza economica di punti vendita interni a strutture della grande distribuzione commerciale si sarebbe rivelata molto più limitata. Si sarebbe, probabilmente, riscontrata soltanto in condizioni di assenza/insufficienza di altre modalità di organizzazione dell’offerta (nei quartieri periferici, nelle frazioni abitative *extra-urbane*, etc.); oppure si sarebbe qualificata come una potenziale forma di concorrenza, in grado di “materializzarsi” in caso di inefficienza delle altre modalità dell’offerta.

In conclusione, operata nei modi prescelti dal Legislatore italiano, con la garanzia della presenza obbligatoria del farmacista abilitato (che diventa figura centrale) e di ambienti separati e in sicurezza, la vendita dei farmaci C-OP nella grande distribuzione organizzata e nelle parafarmacie va vista come un passaggio verso il superamento degli attuali limiti alla titolarità delle farmacie e della pianta organica. Infatti, i punti vendita presso la grande distribuzione e le parafarmacie non differirebbero di alcunché dalle farmacie “tradizionali”: né nei requisiti soggettivi, grazie alla presenza del professionista abilitato, né nei requisiti oggettivi, grazie alla rispondenza dei luoghi alle norme di sicurezza (conservazione dei prodotti e divieto di accesso a terzi).

Ci si augura che l’emendamento approvato dalla Camera possa superare anche l’esame del Senato, e fissare un altro passo in avanti, dopo quello del “Bersani-1”, verso il superamento dei vincoli alla titolarità e al numero contingentato degli esercizi di distribuzione al dettaglio dei farmaci. Lungo un percorso che dovrà arrivare, proprio tramite la rimozione di questi vincoli, all’apertura al mercato della distribuzione dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, circa il 63 per cento del totale del mercato farmaceutico pari a oltre 14 miliardi di Euro all’anno [14]. Per permettere la migliore allocazione delle risorse, pubbliche e private, e aumentare sostenibilità e adeguatezza dell’assistenza farmaceutica [15].

30 Maggio 2007

NOTE

[1] Assieme alla Legge n. 40 del 2 Aprile 2007, "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge n. 7 del 31 Gennaio 2007", recante misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese.

Cfr. http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/cittadino_consumatore/testo_coordinato_decreto.pdf e http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/cittadino_consumatore/index.html.

[2] Quando la commercializzazione avviene nella grande distribuzione organizzata, deve essere individuato un "apposito reparto delimitato, rispetto al resto dell'area commerciale, da strutture in grado di garantire l'inaccessibilità dei farmaci [...] da parte del pubblico e del personale non addetto, sia negli orari di apertura al pubblico che di chiusura" (cfr. in appendice).

[3] Sul punto cfr. <http://www.cermlab.it/documents/CERM%2027%20Marzo%202007%20CONVEGNO%20FARMACI.pdf>.

[4] Cfr. OSMED (2006), "L'uso dei farmaci in Italia: rapporto Gennaio-Settembre 2006". Nel 2005 i dati a consuntivo ("Rapporto OSMED 2005: l'uso dei farmaci in Italia") riportano una spesa complessiva superiore ai 5 miliardi di Euro (2.113 milioni di Euro i prodotti C-SOP e OTC e 3.102 milioni di Euro i prodotti C-OP).

[5] Sul punto, cfr. Pammolli-Papa-Salerno, "I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci "C" - Una stima su dati di mercato", Nota CERM n. 7-06 su www.cermlab.it.

[6] Gli obblighi di approvvigionamento e detenzione in magazzino sono espressi in termini di principi attivi / composti chimici.

[7] Cfr. Pammolli-Ogialoro-Salerno, "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico - Un'analisi ragionata", Quaderno CERM n. 3-04 su www.cermlab.it.

[8] L'ottimizzazione della spesa privata si pone come uno dei presupposti per perseguire gli obiettivi dell'adeguatezza del perimetro dei farmaci rimborsabili (dimensione della fascia "A") e del controllo della spesa farmaceutica pubblica.

[9] Condizioni che nella grande distribuzione devono essere riprodotte *ad hoc*, ma che nelle parafarmacia esistono naturalmente.

[10] Si sottolinea come sinora siano state proprio le parafarmacie a cogliere le opportunità aperte dal "Bersani-1", mentre la grande distribuzione ha avuto un ruolo secondario (cfr. "Liberalizzazioni: bilancio a sei mesi dall'entrata in vigore della legge", <http://www.governo.it/GovernoInforma/Dossier/liberalizzazioni/index.html>).

[11] Per maggiori dettagli, cfr. Pammolli-Riccaboni-Salerno (2007), "Il settore farmaceutico tra barriere alla concorrenza e regolazione sul lato consumo", sta in Pammolli-Cambini-Giannaccari (2007), "Politiche di liberalizzazione in Italia", ed. il Mulino.

[12] 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.

[13] 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.

[14] Nel 2005, la spesa per i farmaci di fascia "A" a carico del SSN è stata di circa 13,5 miliardi di Euro. La spesa per i farmaci "A" a carico del privato è stata di circa 840 milioni di Euro.

[15] Cfr. Pammolli-Salerno (2007), "Il sistema farmaceutico alla ricerca di regole 'intelligenti'", Nota CERM n. 6-06 su www.cermlab.it.

Dai documenti disponibili sul sito istituzionale della Camera dei Deputati
www.camera.it

Allegato A - Seduta n. 160 del 29/5/2007

(A.C. 2272-bis - Sezione 3)

**PROPOSTE EMENDATIVE RIFERITE ALL'ARTICOLO 1 DEL DISEGNO DI LEGGE
TITOLO I
IMPRESE E PROFESSIONI PIÙ LIBERE**

Art. 1.

(Eliminazione di ostacoli alle attività commerciali e alle prestazioni di servizi).

Pag. 49

Dopo l'articolo 1, aggiungere il seguente:

Art. 1-bis

(Dispensazione dei medicinali esclusi dall'assistenza farmaceutica)

1. La dispensazione al pubblico dei medicinali comunque classificati, è riservata in via esclusiva al farmacista, di cui all'articolo 122 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.
2. La dispensazione dei medicinali prescritti dal medico su ricettario del servizio sanitario nazionale (SSN) è effettuabile esclusivamente nell'ambito delle farmacie convenzionate con il SSN, di cui all'articolo 28 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Sono ritenute farmacie convenzionate le sole farmacie autorizzate dall'autorità sanitaria competente per territorio, ai sensi degli articoli 1, 2, 4 e 5 della legge 8 novembre 1991, n. 362.
3. Negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 233, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006 n. 248, possono essere dispensati i medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 [i.e. tutti i farmaci di fascia "C" con e senza obbligo di prescrizione], e successive modificazioni, fatte salve le prescrizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo.
4. Negli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) ed f), del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 114, possono essere dispensati i medicinali, come prescritto dal comma 3 del presente articolo, nell'ambito di un apposito reparto delimitato, rispetto al resto dell'area commerciale, da strutture in grado di garantire l'inaccessibilità ai farmaci di cui all'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993 n. 537, e successive modificazioni, da parte del pubblico e del personale non addetto, sia negli orari di apertura al pubblico che di chiusura.
5. È abrogata ogni norma incompatibile con quanto disposto nel presente articolo.

(Testo modificato nel corso della seduta) D'Elia, Trepiccione – **APPROVATO: 247 SI e 201 NO (maggioranza necessaria 225)**

Decisioni della Commissione Europea nei confronti di Italia, Austria e Spagna

www.europa.eu

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

HTML: [EN](#) [FR](#) [DE](#) [ES](#) [IT](#)

PDF: [EN](#) [FR](#) [DE](#) [ES](#) [IT](#)

DOC: [EN](#) [FR](#) [DE](#) [ES](#) [IT](#)

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