

Liberalizzazioni dei farmaci

Alessandro Curto e Livio Garattini

Introduzione

La distribuzione farmaceutica è un settore storicamente soggetto a rigida regolamentazione in Italia (e non solo), a causa della particolarità del bene “farmaco” che, diversamente da qualsiasi altro genere di consumo, possiede un forte legame intrinseco con la salute umana, interesse della collettività oltre che diritto individuale inalienabile e costituzionalmente garantito (art. 32 Cost.). A testimonianza di ciò, anche in tempi meno recenti è stata introdotta una serie ulteriore di norme atte a regolarne l’attività di distribuzione a livello di filiera, attraverso le c.d. “buone pratiche di distribuzione” (D.M. 6 luglio 1999) e la c.d. “tracciabilità del farmaco” (D.M. 15 luglio 2004). La recente conversione in legge del Decreto Liberalizzazioni (D.l. n. 1 del 24 gennaio 2012), noto con il nome di *cresci-Italia*, ci offre lo spunto per l’ennesima riflessione sul tema.

Obiettivo

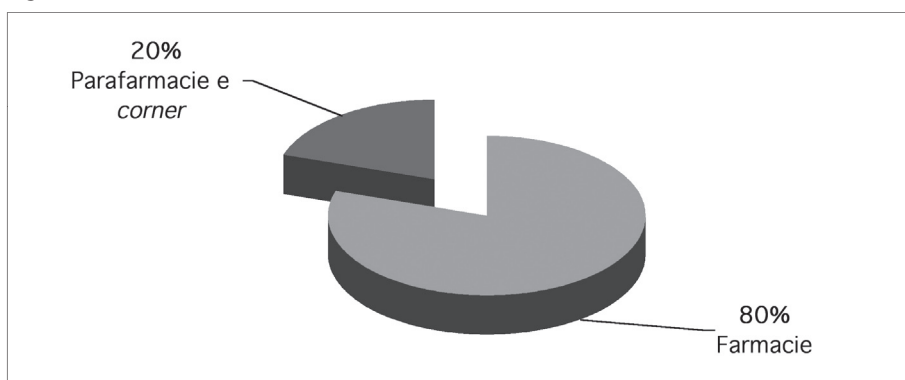
Partendo dal presupposto che un elevato grado di concorrenza (in tutti i mercati in cui è possibile) è teoricamente auspicabile, in quanto preconditione essenziale per una crescita sana e duratura, è stata esaminata analiticamente la nuova normativa attinente al settore delle farmacie, nel tentativo di evidenziarne criticamente pregi e limiti, così contribuendo, almeno per quanto concerne il nostro ristretto ambito di studio, al ben più ampio dibattito in tema di liberalizzazioni attualmente in corso in Italia.

Quadro sintetico normativo di riferimento

L’attuale normativa italiana in materia di farmacie appare assai rigida e restrittiva, soprattutto se confrontata con quella di alcuni Paesi europei di riferimento, in quanto sostanzialmente caratterizzata dai seguenti punti fondamentali.

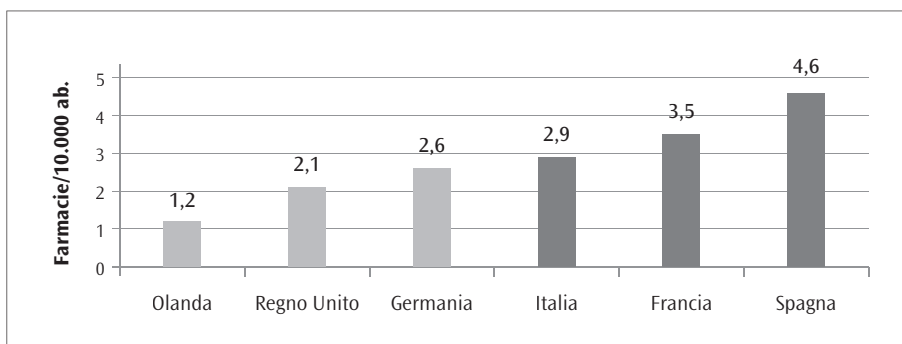
- Qualsiasi prodotto definito come “farmaco” deve essere a norma di legge distribuito esclusivamente tramite una farmacia, a esclusione dei medicinali “Senza obbligo di prescrizione” (Sop) pagati interamente dal cittadino, tra cui quelli “da banco” (indicati con la sigla anglosassone Otc - *Over the counter*) potenzialmente oggetto di pubblicità, che possono essere venduti anche nelle c.d. “parafarmacie” o “corner della salute” della Grande distribuzione organizzata (Gdo), ai sensi del Decreto Bersani del 2006.
- L’esercizio commerciale della farmacia può essere di proprietà di un solo laureato in farmacia (gli anglosassoni definiscono tale regola “*one pharmacy one pharmacist*”) o di più farmacisti in forma associata fino a un massimo di quattro esercizi, grazie al Decreto Bersani del 2006.
- Il numero di farmacie è rigidamente regolamentato a livello territoriale in base alla pianta organica, con distanze minime fra un esercizio e l’altro, ragione per cui è assai improbabile qualsiasi forma di concorrenza fra punti al dettaglio, salvo per la limitata quota di mercato di farmaci contendibile anche dai circa 4mila esercizi commerciali concorrenti, tra parafarmacie e i c.d. “corner della salute” della Gdo (Fig. 1). Anche per questi ultimi, oltre ai consueti obblighi di registrazione e di farmacovigilanza, esistono limiti geografici e dimensionali, ma assai più limitati. Tale normativa fa sì che l’Italia sia, nel panorama europeo (Fig. 2), il Paese con la più bassa densità di farmacie per abitante fra quelli che non hanno ancora attuato alcuna forma di reale “liberalizzazione” del mercato (Francia e Spagna per citare i più importanti).
- Il servizio distributivo garantito dalle farmacie al Servizio sanitario nazionale (Ssn) è remunerato attraverso una percentuale sul prezzo del farmaco che è ancora sostanzialmente proporzionale a esso, seppure sia stata inserita una “correzione” di carattere regressivo, variabile da 1,5% a 20,82% in funzione del prezzo del farmaco (Fig. 3).

Fig. 1 – Distribuzione farmaceutica a valle in Italia



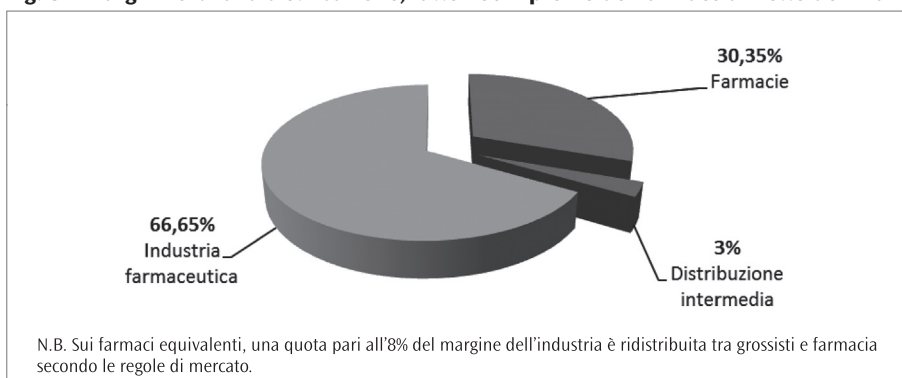
Fonte: ministero della Salute.

Fig. 2 – Densità farmacie per abitante nei principali Paesi europei



Fonte: Pharmaceutical group of the european union (Pgeu) per numero di farmacie; Eurostat per popolazione.

Fig. 3 – Margini lordi alla distribuzione, fatto 100 il prezzo del farmaco al netto dell'Iva



Il Decreto legge cresci-Italia

Le misure contenute nel ben noto art. 11 del Decreto legge Liberalizzazioni hanno come obiettivo primario quello di facilitare l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti (aventi i requisiti di legge), nonché di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi, garantendo al contempo una presenza sul territorio del servizio farmaceutico più capillare e auspicabilmente concorrenziale. Per ragioni di chiarezza espositiva, verranno discussi unicamente i punti fondamentali, già di per sé abbastanza complessi, cercando di non disperdere l'attenzione del lettore in dettagli esasperati che possono interessare soltanto gli operatori del settore.

In primo luogo, è stato rivisto il criterio demografico alla base dell'attuale "pianta organica", cancellando di fatto il vincolo delle distanze minime (fatta eccezione per quella minima di 200 metri tra due farmacie) e in modo tale

che sia garantita una farmacia ogni 3.300 abitanti (valore assai inferiore ai 5mila/4mila abitanti previsti dalla normativa precedente, rispettivamente, per i comuni con popolazione inferiore a 12.500 abitanti e per tutti gli altri). Il parametro dell'eccedenza di abitanti previsto per il computo dei resti e l'apertura di un'ulteriore farmacia è stato fissato pari al 50% del valore di riferimento (ossia 1.651 abitanti), in modo del tutto simile nel metodo (ma non nelle cifre) alla normativa precedente. Complessivamente si stima l'apertura di poco meno di 3.500 nuovi esercizi (Tab. 1).

È stata, inoltre, prevista, nel rispetto di nuovi specifici limiti di distanza e localizzazione, la possibilità da parte di regioni e province autonome di apertura in deroga di ulteriori farmacie in luoghi ad alta frequentazione (quali stazioni, porti, aeroporti, aree di servizio autostradale e centri commerciali), con il limite del 5% sul totale di quelle esistenti (incluse le nuove sedi), da assegnarsi fino al 2022 in prelazione ai comuni competenti per territorio. Numericamente, rappresentano quindi un altro potenziale migliaio di nuovi esercizi (Tab. 1).

Tab. 1 – Confronto fra precedente e nuova pianta organica

Pianta organica <i>ante</i> D.L.		Pianta organica <i>post</i> D.L.
Comuni < 12.500 abitanti	Comuni > 12.500 abitanti	Qualsiasi Comune
1 farmacia ogni 5.000 abitanti	1 farmacia ogni 4.000 abitanti	1 farmacia ogni 3.300 abitanti
~ 17.600a		~ 21.000b
		+ 5% potenziale del totale per farmacie in luoghi ad alta frequentazione (~ 1.000)

a Fonte ministero della Salute.

b Stima Cesav su dati Istat.

Al fine di assicurare l'adeguamento della pianta organica ai nuovi dettami di legge, sono stati stabiliti tempi certi e obblighi di attuazione in capo agli enti amministrativamente competenti, pena sanzione e nomina di un commissario *ad acta*. Diversamente da quanto contemplato in origine dal Governo, spetterà ai comuni (sentita l'Azienda sanitaria locale e l'Ordine provinciale dei farmacisti) invece che alle regioni, l'onere di fissare la pianta organica nel rispetto dei criteri di equa distribuzione e di copertura delle aree scarsamente abitate entro 30 giorni di tempo dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto legge, oltre a provvedere alla relativa revisione biennale sulla base delle rilevazioni Istat. Alle Regioni e alle Province autonome è, invece, delegato il compito di bandire il concorso straordinario per soli titoli per il conferimento delle nuove sedi a privati. L'intera procedura e la relativa assegnazione delle sedi farmaceutiche dovrà essere completata entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto.

Tra le altre misure mirate ad agevolare l'accessibilità dei cittadini ai servizi farmaceutici, compare la "liberalizzazione" degli orari di apertura delle farma-

cie, le quali potranno svolgere il servizio anche in turni e orari diversi da quelli obbligatori.

Per incrementare la vendita di farmaci al di fuori delle farmacie territoriali, il nuovo decreto ha previsto la possibilità di vendita nelle parafarmacie e nei corner dei centri commerciali di medicinali officinali (ossia prodotti in farmacia e che non necessitano di ricetta medica), veterinari e una parte ridotta di farmaci appartenenti alla fascia C e a carico del cittadino appositamente individuati e riclassificati dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) come dispensabili "senza ricetta". Oltre a ciò, è data facoltà alle farmacie di praticare sconti su tutti i prodotti (farmaci inclusi) direttamente pagati dai clienti, dandone ovviamente adeguata informazione; a tale proposito è utile notare che, per gran parte di questi farmaci, tale opportunità era già prevista dal Decreto Bersani del 2006, così come in teoria "la vendita di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica".

Al fine di agevolare l'accesso dei giovani alla titolarità delle farmacie, viene ridotto da due anni a sei mesi, a decorrere dalla presentazione della dichiarazione di successione, il termine concesso agli eredi del titolare per la cessione dei diritti previsti. Inoltre, è stato introdotto il concetto formale di dotazione minima di personale per la farmacia convenzionata con il Ssn in relazione al fatturato e ai nuovi servizi aggiuntivi erogati, da stabilirsi in sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale. Per favorire, infine, il ricambio generazionale, non è più consentito al direttore di farmacia privata di superare nell'esercizio professionale il limite del requisito di età pensionabile.

Discussione

Le liberalizzazioni sono in teoria un processo legislativo, ispirato dai dettami del liberismo economico, che consistono generalmente nella riduzione e/o eliminazione totale di restrizioni precedentemente esistenti volte ad accrescere la concorrenza in un dato mercato, con il fine ultimo di incentivare l'efficienza allocativa delle risorse.

L'attuale Governo Monti, dopo il sostanziale "passo falso" in materia di farmacie del precedente decreto salva-Italia (D.L. 6 dicembre 2011, n. 201), ha provveduto a modificare in modo ben più deciso le "regole del gioco" esistenti, giudicando doveroso e urgente il cambiamento in un settore che, nonostante abbia certamente avuto fino a oggi il pregio di permettere il potenziale controllo di tutto il mercato dei farmaci, ha implicato "costi di mantenimento" invero del tutto trascurabili per il paziente-consumatore e per il Ssn. Da questo punto di vista, la scelta del Governo di agire con decretazione d'urgenza, anziché con rito ordinario, appare più che comprensibile, vista la necessità di aggirare i veti incrociati delle varie e potenti lobby (tra cui l'influente Federfarma) che hanno impedito di fatto, in tempi meno critici, qualsiasi tentativo di riforma graduale

e condivisa del sistema, al di là di aver destato qualche perplessità la decisione di adottare l'ennesimo voto di fiducia in fase di approvazione definitiva.

Società e consumatori

La figura del farmacista titolare di farmacia può essere considerata emblematica del corporativismo professionale italiano e della generale difficoltà di accesso alle professioni dei giovani neolaureati. La titolarità dell'esercizio in Italia è, infatti, riservata ai laureati in farmacia appositamente abilitati e conseguibili attraverso specifico concorso pubblico per titoli ed esami, ovvero mediante successione o acquisizione. In un siffatto regime di autorizzazione, per giunta al riparo da dinamiche concorrenziali, è naturale che i prezzi di acquisto di un esercizio, visto il loro valore commerciale, siano assolutamente proibitivi per un giovane aspirante titolare, anche qualora pensasse a una gestione in forma associativa, aggirandosi quasi sempre ben al di sopra del 100% del fatturato annuo. Le forti barriere all'entrata a favore degli operatori che già vi operano rendono il sistema di fatto chiuso e per certi versi quasi "feudale", dal momento che tale mestiere tende a tramandarsi di generazione in generazione.

Il nuovo quadro regolatorio sembra andare incontro, almeno parzialmente, alle richieste di maggiore apertura, escludendo dall'ammissibilità al nuovo concorso straordinario i titolari e i soci facenti parte della gestione associata di una farmacia, privilegiando a parità di punteggio i candidati più giovani ed equiparando i punteggi per i titoli professionali. Nonostante lo sforzo profuso, rimangono, tuttavia, ancora molti dubbi sull'effettiva portata di queste disposizioni. Per citarne solo un paio, si pensi agli effetti della cancellazione delle prove a esami quale ulteriore parametro di valutazione nella procedura di concorso e all'apertura del concorso a tutte le categorie senza distinzione di appartenenza familiare.

Le possibili "esternalità positive" per i consumatori saranno probabilmente minime o comunque inferiori alle attese, dal momento che le misure adottate al fine di erodere il sostanziale "monopolio" dei farmacisti titolari si limitano a estendere la contendibilità di prodotti marginali quali quelli galenici, veterinari e una parte ridotta di farmaci di fascia C (circa 220 confezioni per 59 principi attivi differenti) che Aifa ha dichiarato vendibili "senza ricetta".

Le argomentazioni a favore del mantenimento dello *status quo*, che hanno ostacolato di fatto una maggiore apertura del mercato, hanno fatto leva essenzialmente sulla sicurezza e sulla tutela della salute quali obiettivi prioritari (rispetto a quelli prettamente "commerciali") e su ragioni di equità sociale, dal momento che la "pianta organica" si configurerebbe, secondo tale opinione, come il miglior sistema in grado di garantire, indistintamente e su tutto il territorio nazionale, un facile accesso all'assistenza farmaceutica. In riferimento al primo punto, pare scontato rammentare che esistono Paesi (Regno Unito in

testa) in cui il monopolio in questo settore non è mai di fatto esistito, senza che ciò abbia comportato conseguenze nefaste per i cittadini e la loro salute. Allo stesso modo, anche in Italia, a distanza di più di un quinquennio dall'apertura di parafarmacie e corner specializzati, non sono stati rilevati fatti eclatanti di danni alla salute a essi imputabili, nonostante le previsioni catastrofistiche di Federfarma ai tempi del c.d. Decreto Bersani (D.l. 223/2006 poi convertito in L. 248/2006); anzi, grazie alla loro presenza sul mercato che ha aumentato la concorrenza tra i vari punti vendita, si è registrato un cospicuo calo dei prezzi dei farmaci "da banco", a tutto vantaggio dei consumatori. Per quanto riguarda la seconda questione, è possibile senz'altro affermare che la necessità di una distribuzione geograficamente regolamentata (se non addirittura perimetrata) delle farmacie è andata scemando nel tempo con il diffondersi del fenomeno del pendolarismo lavorativo e l'evolversi delle abitudini dei consumatori, sempre più disponibili a spostarsi con mezzi propri e a passare periodi di tempo consistenti negli ipermercati, potendo ivi acquistare qualsiasi tipo di bene, eccetto per l'appunto i farmaci da prescrizione.

Da un punto di vista organizzativo, esiste poi una profonda dissonanza oggettiva tra quello che le farmacie affermano di essere e quello che in realtà sono. È evidente a tutti che non si tratta di semplici punti di vendita al dettaglio di farmaci, dal momento che al loro interno sono oggetto di vendita molte altre tipologie di beni di consumo (dietetici, cosmetici, calzature, alimentari ecc.), oltre che - di recente - anche servizi diagnostico-sanitari. Nonostante ciò, la farmacia rimane ancora oggi l'ultimo negozio in cui il consumatore-paziente italiano è costretto a entrare per uno specifico tipo di prodotto, non trovando sbocchi alternativi al bisogno di ricevere farmaci con ricetta; ciò pone in posizione di evidente vantaggio commerciale il farmacista, in quanto il potenziale cliente si rende involontariamente disponibile all'acquisto di altri tipi di prodotti anche di carattere più voluttuario. In quest'ottica, si comprende una volta di più la strenua resistenza della categoria dei farmacisti titolari di farmacia contro qualsiasi revisione seppur parziale del proprio monopolio distributivo, anche per casi limite quali l'ossigeno (liquido e gassoso) che, come facilmente intuibile, non ha alcuna caratteristica in comune con un farmaco tradizionale, al di là del fatto di essere riconosciuto come tale dalla Farmacopea ufficiale. In questo senso, le roboanti argomentazioni in opposizione all'apertura del mercato a nuovi concorrenti in nome della sicurezza, professionalità e rispetto della vita umana, che cercano di avvalorare l'idea della farmacia quale "casa della salute" e del farmacista titolare quale "baluardo" contro eventuali abusi, appaiono assolutamente fuorvianti se valutate meno emotivamente: al di là delle dovute eccezioni negli atteggiamenti dei singoli operatori, nonché dell'ampia casistica esistente di infrazioni alle regole,¹ è evidente che: a) ogni tipo di farmaco è parte del fatturato potenziale di una farmacia e, quindi, "più se ne vende, meglio è"; b) il farmacista (a maggior ragione se titolare di una farmacia) tende commercialmente a vendere i prodotti

¹ <http://www.salute.gov.it/attualita/paDettaglioComunicati.jsp?id=3513>

sui quali ha un ricarico maggiore (tipicamente quelli di marca a prezzo più elevato). Del resto, non è esente da contraddizioni nemmeno la scelta sottesa alla decisione di offrire prodotti non supportati da alcuna evidenza scientifica (quali per esempio i farmaci omeopatici), non riconosciuti nell'ambito dei percorsi formativi della facoltà di farmacia.

Servizio sanitario nazionale

Dal punto di vista del Ssn, l'estensione del numero di farmacie non determina necessariamente risparmi potenziali; anzi, aumentando i punti vendita, crescono di fatto i centri di spesa e potrebbero crescere anche i costi di gestione della rete, visto che una parte delle nuove farmacie sarà situata in aree disagiate e pertanto sussidiate o soggette a trattamenti di favore da parte dello Stato. La potenziale apertura di nuove farmacie in luoghi ad alta frequentazione, nonostante gli alti costi di avviamento iniziali, potrebbe invece rappresentare a regime non solo un servizio che va incontro alle mutate esigenze dei consumatori, ma anche un introito considerevole per le (spesso disastrose) casse comunali, a condizione naturalmente che i comuni siano in grado di investirci. Vale la pena, infine, evidenziare che il nuovo decreto nulla dice sull'importante meccanismo di remunerazione delle farmacie, che pare essere argomento tabù in Italia, nonostante tutti i “tavoli di concertazione” e dichiarazioni varie di cui abbondano le cronache sanitarie. A tale proposito, come già a più riprese sostenuto in passato, sarebbe sicuramente più logico passare a una remunerazione per prestazione per ricompensare il servizio di pubblica utilità delle farmacie.

Conclusioni

Al di là dei risultati conseguibili, il nuovo Governo “tecnico” ha avuto senz'altro il merito di riaprire la discussione sul tema della distribuzione farmaceutica a distanza di pochi anni dalla parziale liberalizzazione contenuta nel c.d. Decreto Bersani, nonostante il “passo falso” del primo decreto salva-Italia. Se la riforma precedente poteva essere considerata come un primo passo verso una più ampia apertura dei mercati, allo scopo di vincere le resistenze degli “interessi costituiti” e tranquillizzare il più vasto pubblico che la salute collettiva non ne sarebbe risultata compromessa, l'ambiziosa (almeno a parole) manovra del Governo si discosta sostanzialmente per impostazione e contenuto dalla precedente, in quanto, pur modificando radicalmente l'attuale pianta organica, non la scardina, ma la ripropone in una nuova veste, senza rimuovere di fatto le barriere concorrenziali, rimaste intatte qualche anno orsono, nonostante l'inclusione di nuove tipologie di gestori commerciali.

In realtà, più che una liberalizzazione nel vero senso della parola, siamo di fronte a un allargamento della pianificazione dell'offerta a favore di nuovi farmacisti titolari, che saranno però costretti a dividere in più "fette" la stessa "torta" (o quasi). L'effetto sulla crescita potrebbe rivelarsi minimo, non essendo tali interventi associati a innovazioni, investimenti ad alto valore aggiunto o benefici diffusi. L'impatto sull'occupazione sembra, invece, possa essere considerato più che positivo, almeno nel breve-medio periodo, magari più incerto nel lungo a causa di un fisiologico calo di fatturato medio delle farmacie, di una prospettiva di sviluppo quanto mai incerta per le parafarmacie e di un ancora indecifrabile concetto di dotazione minima di personale. Infine, dal punto di vista del Ssn e dei consumatori, non è per niente scontato che ne scaturisca un beneficio netto, dal momento che potrebbero aumentare i costi di gestione della rete, i prodotti contendibili sul mercato rimarranno comunque assai limitati e il risultato più evidente sarà quello di ampliare l'esclusività a favore di nuove farmacie, rendendo possibile in una prospettiva futura più difficile, sotto il profilo politico, una vera e propria liberalizzazione che permetta l'ingresso di nuovi operatori commerciali nel settore.