

SENATO DELLA REPUBBLICA

COMMISSIONE XII
IGIENE E SANITA'

ESAME CONGIUNTO DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 863, 1377, 1417, 1465, 1627,
1814, 2030, 2042, 2079, 2202
RECANTI NORMATIVE IN MATERIA DI MEDICINALI A USO UMANO E RIORDINO
DELL'ESERCIZIO FARMACAEUTICO

AUDIZIONE DEL PRESIDENTE DELL'AUTORITÀ GARANTE DELLA
CONCORRENZA E DEL MERCATO

ANTONIO CATRICALÀ

ROMA, 11 NOVEMBRE 2010

SIGNOR PRESIDENTE, SIGNORI SENATORI,

L'Autorità è grata a codesta Commissione per l'invito a esprimere il proprio avviso nell'ambito dell'esame congiunto di vari disegni di legge in materia di distribuzione dei farmaci.

L'esame delle proposte di legge è un'occasione importante per tentare di modernizzare il sistema di distribuzione. Il settore è particolarmente sensibile per la circostanza che il farmaco è strumento per la cura della salute umana che è bene primario. L'approccio al tema non può essere ideologico e si deve avere riguardo agli effetti concreti delle regolazioni. Un sistema di distribuzione inefficiente da un punto di vista economico rischia di mettere a repentaglio lo stesso valore primario della salute: una spesa maggiorata, rispetto al livello che sarebbe possibile conseguire sfruttando con accortezza i benefici della concorrenza, infatti, aumenta le difficoltà di accesso ai farmaci per i privati; lo stesso Servizio sanitario nazionale, in deficit strutturale di risorse, tenderà a limitare il novero delle specialità rimborsabili quanto più il prezzo delle stesse aumenterà.

Ecco allora che l'entità e la ripartizione dei costi che l'attuale sistema di distribuzione determina sulla collettività e sui Servizi sanitari nazionale e regionali diviene un fattore centrale per verificarne la perdurante attualità.

In altri termini, proprio la necessità di declinare in concreto la tutela della salute, che la nostra Costituzione definisce *"fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività"* (art.32) impone al legislatore di valutare i costi diretti e indiretti delle scelte di regolazione.

Da tempo l'Autorità ha segnalato al Parlamento e al Governo la necessità di incidere su alcuni aspetti dell'attuale quadro normativo che appaiono ingiustificatamente restrittivi del confronto concorrenziale che, anche in questo settore, con le opportune e proporzionate cautele, può recare importanti vantaggi per l'intera collettività.

Questa affermazione oggi, dopo meno di quattro anni, dalla sperimentazione effettiva di una sia pure limitata liberalizzazione del sistema di vendita dei farmaci (SOP cioè i farmaci senza obbligo di prescrizione e OTC cioè farmaci che possono essere esposti sul banco e di cui si può fare pubblicità), trova riscontri positivi.

L'inserzione di una minima pressione concorrenziale nel sistema delle farmacie - minima in quanto limitata è stata la categoria dei farmaci ammessi alla distribuzione presso canali alternativi - si è rivelata foriera di molteplici benefici: i prezzi dei farmaci sono scesi; sono sorte nuove iniziative imprenditoriali che hanno dato lavoro a un numero elevato di professionisti, senza che sia stato speso un euro di denaro pubblico; sono aumentati i luoghi presso i quali i consumatori possono rifornirsi dei farmaci di cui hanno bisogno. Non si sono avuti i paventati effetti di aumento del consumo.

Questi i dati oggettivi.

Nel 2009¹ fatto 100 il prezzo medio dei farmaci di automedicazione venduti in farmacia, quello dei prodotti venduti in parafarmacia era pari a 94 e quello dei prodotti venduti presso la GDO pari a 76. I prezzi medi sono cresciuti di più in farmacia (+3,4%) che nelle parafarmacie (+2,7%) e nella GDO (+2,6%). Il risparmio di spesa generato dagli sconti parafarmacie è stato pari a 24 milioni nel 2009, su un totale di spesa per i farmaci senza obbligo di prescrizione pari a 2,2 miliardi. Il dato segnala l'esistenza di un forte sbilanciamento della distribuzione a favore delle farmacie (92% delle vendite). Ipotizzando una quota delle vendite fuori farmacia del 30%, il risparmio potrebbe variare dai 40 ai 160 milioni (a seconda della distribuzione tra parafarmacie e GDO). Inoltre, il dato effettivo non comprende gli sconti delle farmacie attuati sulla scia di quelli praticati dalle parafarmacie.

A fronte di questi indubbi benefici sul fronte della spesa, non si è registrato, come detto, un anormale aumento nei consumi dei farmaci.

Infatti, l'andamento dei volumi dei farmaci di automedicazione², non denota aumenti rispetto al periodo antecedente il dl 4 luglio del 2006, n. 223. I consumi, a volume, del 2009 sono stati i medesimi del 2005. Le oscillazioni negli anni del periodo 2005-2009 sono dovute a specifici fenomeni epidemiologici piuttosto che alla liberalizzazione che ha soltanto determinato una redistribuzione, peraltro limitata per le ragioni dette, delle vendite tra i canali.

Il numero delle parafarmacie³ era, a fine ottobre di quest'anno, di 3.345, di cui 513 presso punti vendita della media e grande distribuzione. I posti di lavoro creati sono stati circa 7.000. Gli investimenti nel settore sono stati di circa 450 milioni di euro dal 2006.

Il risultato di questo esperimento è, dunque, nel complesso positivo sia per tutti noi consumatori, sia per il fatto di aver dato spazio a nuove iniziative imprenditoriali, vitali in un momento di crisi come questo. Sarebbe perciò un grave danno per la collettività rimettere in discussione l'apertura avviata e positivamente sperimentata come, purtroppo, alcune delle proposte al vostro esame, compresa quella adottata come testo base, intendono fare.

Il valore dell'esperienza è emblematico e induce a proseguire sulla strada intrapresa.

Con il conforto di questa esperienza, si passano allora in rassegna le restrizioni che ancora permangono, i loro effetti e le ragioni per cui dovrebbero essere superate in nome dell'interesse generale.

Una premessa metodologica importante.

Codesta Commissione dovrebbe agire nella consapevolezza che il sistema può tecnicamente essere sostanzialmente riformato, essendo nella piena discrezionalità del legislatore delineare un'efficiente regolazione della distribuzione farmaceutica. A tale proposito, non possono essere condivise le letture strumentali di alcune decisioni della Corte costituzionale⁴ e della Corte di giustizia delle comunità europee⁵ che hanno

¹ Fonte Anifa-Federchimica.

² Fonte Anifa-Federchimica.

³ Fonte Ministero della Salute.

⁴ Cfr. sentt. 27 e 275 del 2003.

⁵ Cfr. sent. 19 maggio 2009, in causa C-531/06; 1° giugno 2010 in causa C-570/07.

pronunciato su specifici aspetti della normativa nazionale (turni feriali, riposi settimanali, orari e regime delle incompatibilità sono stati analizzati nelle decisioni della Corte costituzionale; riserva della proprietà delle farmacie in capo ai farmacisti, ripartizione territoriale delle farmacie sono state esaminate nelle sentenze della Corte di Giustizia). Secondo queste letture il vigente quadro normativo sarebbe assistito da una sorta di immodificabilità.

In realtà, la circostanza che né il giudice costituzionale italiano, né il giudice comunitario abbiano ritenuto di censurare come illegittimi gli aspetti delle normative sottoposti al loro esame si spiega con la considerazione, espressa in tutte le pronunce richiamate, secondo la quale il controllo giurisdizionale deve limitarsi a uno scrutinio di razionalità-ragionevolezza esterno sulle regolazioni e non può scendere a una valutazione del merito delle scelte legislative, rimesse alla piena competenza delle assemblee elettive. Le supreme magistrature interna e comunitaria hanno esplicitamente affermato spettare al legislatore nazionale la discrezionalità sull'organizzazione al meglio dei sistemi distributivi dei farmaci. In altri termini, non è compito di una Corte di giustizia delineare un efficiente sistema di distribuzione che deve basarsi su valutazioni quantitative e analisi empiriche costi-benefici.

Va comunque sottolineato che la Corte di giustizia ha affermato che un sistema di ripartizione territoriale delle farmacie come quello spagnolo, basato sul numero di abitanti che ne costituiscono il bacino d'utenza e la distanza fissata dalla legge tra i vari esercizi, può rivelarsi in concreto ingiustificatamente restrittivo e perciò in contrasto con l'art. 49 del TFUE (libertà di stabilimento) nella misura in cui non sia in grado di garantire l'apertura di un numero di farmacie sufficienti per assicurare un servizio adeguato in zone geografiche con caratteristiche demografiche particolari⁶. D'altro canto, la Corte ha anche ritenuto che un divieto assoluto di vendita dei farmaci senza obbligo di ricetta via *internet* non si giustifica, purché le funzionalità *on line* prevedano un passaggio informativo obbligatorio prima di procedere all'acquisto⁷.

In definitiva, dalle pronunce richiamate non deriva alcun vincolo sui legislatori al mantenimento dello *status quo*. La Corte di giustizia, inoltre, che per il proprio ruolo è portata a scrutinare più approfonditamente le ragioni delle normative nazionali che ostacolano le libertà fondamentali garantite dal Trattato, lascia chiaramente intravedere, pur nei limiti insuperabili della propria funzione giurisdizionale, ampi spazi per verificare l'attualità di discipline restrittive. Il principio ispiratore dovrebbe essere quello della ricerca della soluzione meno restrittiva, alla luce degli obiettivi che si intendono conseguire, secondo un criterio di proporzionalità.

Tradizionalmente l'Antitrust ha da sempre rilevato restrizioni nel sistema di distribuzione italiano.

Il numero chiuso degli esercizi farmaceutici connesso al sistema della pianta organica rappresenta una delle maggiori restrizioni al funzionamento della concorrenza nel settore. Il sistema garantisce ai farmacisti titolari una riserva territoriale d'utenza e

⁶ Corte di giustizia, 1° giugno 2010.

⁷ Corte di giustizia, C 322/01, sent. 11 dicembre 2003.

dunque un monopolio locale che oggi non appare più giustificato alla luce dei cambiamenti avvenuti nel sistema economico e sociale del Paese. All'origine il sistema era concepito - e si giustificava - per consentire, in un Paese essenzialmente agricolo e poco sviluppato, la presenza capillare sul territorio delle farmacie. La garanzia legale di una sicura fonte di reddito per il titolare era funzionale a che il servizio di distribuzione dei farmaci potesse essere effettivamente prestato.

Oggi tutto ciò non appare più giustificato con riferimento alla maggior parte del territorio. In particolare, questo è vero nelle città grandi e medie e nella maggior parte delle zone di provincia, molto sviluppate in termini di collegamenti e presenza demografica. In queste aree è chiaro che l'unica funzione che la limitazione numerica degli esercizi farmaceutici assolve è quella di preservare gli esercizi autorizzati da una benefica pressione concorrenziale di altri operatori a discapito dei consumatori.

Il forte effetto restrittivo derivante dalla limitazione numerica degli esercizi commerciali viene amplificato dalla estesa esclusiva in capo agli stessi, solo da poco, come ricordato, parzialmente limitata.

Vi sono evidenze chiare dell'esistenza di un potere di mercato in capo alle farmacie.

In primo luogo emergono dal confronto internazionale dei margini assoluti di ricavo per unità standard di tutti i farmaci commercializzati. Le farmacie italiane riescono a conseguire circa il 30% in più della media UE e più del doppio di quanto ricevono le farmacie del Regno Unito, che è il Paese dotato di una regolazione ritenuta particolarmente efficiente al livello internazionale⁸.

Nel caso dei farmaci di fascia C, pur essendo possibili sconti a valere sul margine delle farmacie, il potere di mercato si esercita direttamente nei confronti dei consumatori i quali, in assenza di valide alternative al canale farmaceutico, sono costretti a subire prezzi maggiori.

Che il sistema attuale sia inefficiente e si avverta ormai chiaramente la necessità di ampliare il numero degli esercizi è testimoniato inequivocabilmente dalla maggior parte dei ddl al vostro esame che, pur molto diversi tra loro, quasi tutti convengono sull'opportunità di svolgere un concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche già oggi previste ma non coperte. Vi è piena consapevolezza nei ddl in esame che l'attuale gestione amministrativa degli accessi al mercato non è adeguata ai bisogni delle persone.

L'eliminazione della pianta organica nei centri maggiori e con esclusione delle farmacie rurali, nella proposta dell'Autorità, non significa certo piena liberalizzazione di accesso al mercato della vendita dei farmaci, ma semplicemente eliminazione di quella rigidità insita nel numero chiuso, che determina le conseguenze negative evidenziate, senza avere vantaggi apprezzabili per la collettività. È, infatti, evidente che la dispensa dei farmaci, in particolare quelli con obbligo di ricetta, debba essere affidata ai farmacisti. È la presenza di questo professionista, specificamente abilitato dallo Stato e sorvegliato dal relativo ordine, a garantire che siano seguite le cautele necessarie per la vendita dei farmaci.

⁸ Istituto di Alti Studi di Vienna –IHS (2003) rapporto commissionato alla Commissione europea.

La sproporzione, attualmente esistente tra il numero dei farmacisti titolari (quasi 18.000⁹) e quello dei farmacisti abilitati (79.000) mostra quanto spazio vi sia per consentire un ampliamento dell'offerta e un aumento della concorrenza, senza rinunciare alle necessarie garanzie per la salute umana. Sotto altro profilo, consentire l'accesso alla titolarità di farmacia ai farmacisti abilitati, senza il limite numerico, aprirebbe spazi importanti per promuovere l'iniziativa economica di molti professionisti e quindi per sviluppare nel complesso la crescita economica del Paese.

Il problema di garantire il servizio di distribuzione anche in quelle zone, da ritenere a oggi residuali e limitate per le ragioni già evidenziate, in cui non si manifestassero sufficienti iniziative imprenditoriali, potrebbe essere risolto ben più adeguatamente prevedendo sedi sussidiate, da assegnare tramite procedure concorsuali e finanziate a valere su un fondo alimentato da risorse provenienti dalle imprese operanti in regime di concorrenza, in ciò seguendo modelli validi per la liberalizzazione di importanti servizi pubblici come, a esempio, le poste. Molti dei ddl in esame già prevedono una simile possibilità, in un quadro che lascia però inalterato il sistema della pianta organica.

Sempre nell'ottica di aumentare la pressione concorrenziale a beneficio del sistema, va attentamente valutata la possibilità di limitare l'esclusiva in capo alle farmacie ai soli medicinali di fascia A, consentendo la vendita al di fuori della farmacia e sempre alla presenza del farmacista anche di medicinali di fascia C.

Molti ddl in esame tendono, invece, ad ampliare le esclusive, mantenendo il regime della pianta organica. Simili provvedimenti non fanno altro che aumentare il potere di mercato delle farmacie, senza apprezzabili vantaggi per i consumatori. In questo contesto, l'attribuzione alle farmacie anche di funzioni di integrazione di prestazioni del servizio sanitario (prenotazione di visite, assistenza domiciliare, rilievi diagnostici) non osta alla necessità di rivedere il sistema delle piante organiche.

Del resto non va neanche sottaciuto che le farmacie, in questi ultimi tempi, hanno esteso molto la gamma dei prodotti posti in vendita (molto spesso senza alcuna connessione con il farmaco in senso stretto): ciò conferma la natura schiettamente imprenditoriale dell'esercizio farmaceutico.

L'altro aspetto di rilevante criticità nel sistema distributivo risiede nella disciplina dei margini che spettano alle farmacie per la vendita dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (fascia A).

Per questi farmaci vige un sistema di prezzi amministrati, in base al quale il prezzo al pubblico viene definito a seguito di una contrattazione tra l'AIFA e le aziende produttrici. L'articolo 11, comma 6 del d.l. 78/2010 stabilisce per le aziende farmaceutiche, i grossisti e i farmacisti «quote di spettanza» in percentuale pari, rispettivamente, al 66,65%, 3% e 30,35% del prezzo di vendita al pubblico netto dell'IVA dei medicinali erogati a carico del servizio sanitario nazionale. Il prezzo al pubblico del farmaco, pertanto, viene fissato a partire dal prezzo *ex fabrica* contrattato tra i produttori cedenti e il SSN acquirente, con l'aggiunta delle «quote di spettanza» del sistema distributivo. Il SSN rimborsa i medicinali non coperti da brevetto soltanto sino alla

⁹ I farmacisti comunque impiegati in farmacia sarebbero secondo Federfarma circa 62.300.

concorrenza del prezzo più basso (c.d. prezzo di riferimento) tra i farmaci “equivalenti”¹⁰ disponibili nel normale ciclo distributivo regionale. È, invece, a carico dell’utente la differenza tra il prezzo di riferimento e il prezzo del farmaco effettivamente acquistato. Solo i farmaci aventi un prezzo allineato a quello del generico con il prezzo più basso, pertanto, sono totalmente a carico del SSN. Unico temperamento al criterio di proporzionalità dei margini è quello garantito dalla previsione di un meccanismo di correzione delle percentuali di margine fissate, basato su sconti che il SSN richiede al farmacista all’atto della corresponsione della quota parte del prezzo non coperta da *ticket*. Tali sconti sono fissati e costanti per ampi scaglioni di prezzo¹¹.

Il medico, nel prescrivere i farmaci aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista, all’atto di presentazione della ricetta, non può sostituire il farmaco prescritto. In assenza di tale indicazione, il farmacista è tenuto a consegnare il farmaco avente il prezzo più basso, a condizione che l’assistito acconsenta alla sostituzione.

L’impianto normativo descritto presenta alcuni elementi di criticità che potrebbero essere considerati e superati nell’ambito dell’esame che la Commissione sta conducendo.

Al riguardo si osserva che l’applicazione di margini su base percentuale del prezzo finale è un criterio di remunerazione del tutto scollegato dai costi effettivamente sostenuti dai farmacisti e dai grossisti per l’attività di distribuzione. Inoltre, questo sistema induce un effetto perverso. A parità di costi di distribuzione, la previsione di un margine calcolato in percentuale del prezzo del farmaco, piuttosto che fissato in funzione dell’effettivo servizio reso, rende nettamente più remunerativa la distribuzione dei prodotti più costosi. Il sistema di correzione previsto all’atto della corresponsione del rimborso da parte del SSN è poco incisivo, in quanto incide esclusivamente sulle fasce di prezzo più alte, cui corrispondono il minor numero di vendite¹².

D’altro canto, benché la normativa imponga al farmacista di consegnare il prodotto generico a prezzo più basso, dopo aver ricevuto il consenso dell’assistito e in assenza dell’indicazione di “non sostituibilità” da parte del medico, la forte asimmetria informativa esistente tra il consumatore e il farmacista consente a quest’ultimo di esercitare un’influenza significativa sulla decisione dell’assistito, orientandone di fatto, in molti casi, la scelta. Non abbiamo contezza della circostanza che ciò avvenga. Sarebbe grave. Ma la semplice possibilità che su larga scala il fenomeno possa comunque incidere, potrebbe essere legislativamente esclusa.

La presenza, per il farmacista, di incentivi economici di vendita distorti a favore di alcune categorie di farmaci è in grado di produrre effetti negativi sulla composizione delle

¹⁰ Sono equivalenti tutti i farmaci a base dello stesso principio attivo, aventi uguali via di somministrazione, composizione, forma farmaceutica e dosaggio unitario.

¹¹ In particolare, essi sono pari al 3,75% per i prodotti con prezzo fino a 25,81 € al 6% per i prodotti con prezzo da 25,82 € a 51,64 € al 9% per i prodotti con prezzo da 51,65 € fino a 103,28 € al 12,5% da 103,29 fino a 154,93 € al 19% da 154,94 € Il d.l. 78/2010 ha previsto un’ulteriore correzione per alcune tipologie di farmacie, pari all’1,82%.

¹² Oltre l’85 per cento delle vendite di prodotti farmaceutici cade all’interno del primo scaglione, all’interno del quale è previsto uno sconto al SSN costante, e pari al 3,75%.

vendite. I confronti internazionali evidenziano che il numero delle vendite è in Italia più concentrato sulle fasce alte di prezzo rispetto a quello che accade in Germania, Francia e Spagna.

Anche la scarsa diffusione di farmaci generici nel nostro Paese (inferiore alla media UE), oltre a derivare da abitudini culturali, è senz'altro riconducibile all'illustrato meccanismo di remunerazione proporzionale che incentiva obiettivamente il farmacista a indurre all'acquisto dei farmaci più costosi. Le farmacie, quindi, non hanno particolare convenienza a vendere i medicinali generici che, come noto, hanno un prezzo più basso. Esse di fatto accettano di vendere medicinali generici solamente se ottengono alti sconti nella negoziazione con i produttori di farmaci generici. Questi sconti elevati non vengono trasferiti all'acquirente del prodotto, cioè il SSN. Nello stesso tempo, i genericisti sono meno disposti a ridurre i prezzi finali in sede di negoziazione con l'AIFA.

L'Autorità, pertanto, ritiene necessaria l'adozione di un diverso criterio di remunerazione della componente distributiva, con riferimento alla distribuzione dei farmaci erogati dal SSN, in grado di porre il distributore finale in una condizione di relativa neutralità rispetto alla scelta del farmaco da consigliare al paziente.

A tale proposito, l'Autorità ribadisce la propria preferenza per un sistema che riconosca al farmacista una retribuzione *a forfait* per ogni servizio di vendita di ciascun medicinale, indipendentemente dal suo prezzo. Ciò incentiverebbe la vendita dei farmaci a minor prezzo.

Il sistema di remunerazione *a forfait*, d'altro canto, sia pure in alcuni casi associato a un moderato aggancio al prezzo del prodotto commercializzato, viene già utilizzato con successo da altri paesi europei, quali Regno Unito, Germania, Francia e, oltre una certa soglia di prezzo, Spagna. In tali Paesi, peraltro, il livello di diffusione dei farmaci generici è nettamente superiore rispetto a quello italiano.

La soluzione proposta dall'Autorità, consistente nell'introduzione di un sistema di remunerazione della componente distributiva sganciato dal prezzo di vendita del prodotto, eliminerebbe anche qualsiasi incentivo a una contrattazione mirata alla fissazione di margini distributivi superiori a quelli stabiliti dalla normativa.

Prendendo spunto dal sistema utilizzato nel Regno Unito, si potrebbe stabilire che il SSN rimborsi al farmacista non il prezzo finale di vendita del farmaco (calcolato sommando alla remunerazione "teorica" del produttore, i.e. il prezzo *ex factory* contrattato con l'AIFA, la remunerazione "teorica" del distributore), bensì il corrispettivo di acquisto effettivamente versato dal farmacista al produttore o al grossista aggiunto della sola "*fee for service*". In tal modo, il farmacista non avrebbe alcuna convenienza a contrattare con i propri fornitori (produttori o grossisti) prezzi di acquisto inferiori a quelli stabiliti dal SSN, in quanto tali riduzioni non andrebbero in nessun caso a incrementare il proprio margine. Viceversa, per il produttore si libererebbero risorse per trasferire al SSN la riduzione di prezzo attualmente applicata al farmacista, con conseguente beneficio sull'entità della spesa pubblica e, nella misura in cui la riduzione del prezzo si traduce in uno spostamento della domanda finale sui prodotti più economici, anche sulla spesa privata.

Una corretta disciplina dei meccanismi di remunerazione della filiera farmacologia dovrebbe tenere nella dovuta considerazione anche le esigenze delle imprese che svolgono la ricerca e si onerano dei relativi ingenti costi. Recentemente importanti gruppi farmaceutici internazionali hanno abbandonato l'attività di ricerca che svolgevano nel nostro Paese. Il tema, di grande rilievo, della costituzione di un ambiente che incentivi la ricerca e lo sviluppo tecnologico, pur esulando da queste considerazioni, non può essere trascurato, nel momento in cui si propone una rivisitazione della regolazione dei margini nel settore. L'attuazione della proposta illustrata dovrebbe quindi essere accompagnata da cautele per riequilibrare l'attuale regime rigido del rimborso. Il rischio, infatti, è che si possa determinare un'eccessiva contrazione dei valori di riferimento da destinare ai produttori dei farmaci originari.

Alla luce di queste considerazioni si può valutare il ddl n. 863 posto come testo base per il prosieguo dell'esame.

L'aspetto maggiormente critico del ddl in questione è stato già segnalato dall'Autorità e attiene alla riattribuzione alle farmacie della riserva per la vendita dei farmaci (art. 1, comma 1, del ddl), anche quelli che oggi possono essere esitati tramite il canale delle parafarmacie o nei corner dei supermercati. Abbiamo già chiarito le ragioni per cui l'approvazione di una disposizione del genere si tradurrebbe in uno danno netto per collettività.

Coerentemente con le premesse sopra svolte, può essere invece salutata con favore l'idea (art. 1, commi 5 e 6) di individuare una lista di specialità medicinali che possono essere liberamente vendute anche in assenza del farmacista. Va però contestualmente chiarito che una simile disciplina non può essere considerata certo sostitutiva o compensativa della facoltà oggi prevista di vendita di farmaci SOP e OTC al di fuori delle farmacie. Infatti, per evidenti e indiscutibili ragioni di tutela della salute è facile prevedere che la lista di specialità sarebbe talmente limitata da non consentire l'attivarsi della necessaria pressione concorrenziale da cui possono ricavarci i benefici che l'esperienza ha mostrato.

Per le ragioni già spiegate appare critica la proposta (art. 1, commi 2 e 3, del ddl) di prevedere una sorta di preferenza a beneficio delle farmacie per la distribuzione di presidi medico chirurgici, di prodotti sanitari, di alimenti speciali e di ogni altro prodotto parafarmaceutico posto a carico del Servizio sanitario nazionale. Nonostante sia previsto che la preferenza scatti solo se si dimostri che il costo del servizio non sia superiore a quello ottenibile con altre forme di distribuzione (soprattutto quello realizzabile attraverso l'attività diretta delle ASL), si delinea un vantaggio per le farmacie che non trova giustificazioni, contribuisce a chiudere un altro mercato attualmente esistente e attribuisce oneri amministrativi ulteriori alle ASL.

La situazione di forte depressione del nostro sistema economico impone di valutare con grande attenzione le ricadute dei provvedimenti che stabiliscono nuove esclusive, perché l'effetto sicuro è quello di accentuare la crisi e recidere del tutto, senza ragionevoli motivazioni, la fonte di reddito di molti liberi imprenditori.

Per il resto, il ddl si muove nell'ottica della pianta organica. Le ragioni illustrate spiegano perché la soluzione teorica migliore sia il suo superamento. D'altro canto

L'Autorità è consapevole delle difficoltà di attuare una simile radicale riforma in un momento di crisi come l'attuale che penalizza in genere tutti i settori. Nell'ipotesi in cui il Parlamento non ritenga che siano ancora maturi i tempi per la riforma proposta, è comunque da promuovere e da attuare rapidamente ogni misura volta almeno ad ampliare il numero degli esercizi disponibili e a rendere più flessibile il sistema. Il DDL n. 863 stabilisce alcune disposizioni che vanno in questo senso. Si pensi alle norme in tema di indizione del concorso straordinario (art.1, comma 20 del ddl in esame), a quelle che disciplinano la previsione delle farmacie stagionali e di quelle da istituire in zone scarsamente popolate (art. 3 del ddl).

In materia di disciplina degli orari di apertura (art. 2 del ddl) sarebbe più opportuno stabilire solo i limiti minimi per la garanzia del servizio, lasciando alle singole farmacie libertà di organizzazione. Gli stessi farmacisti hanno sollevato il problema in uno dei contenziosi costituzionali citati, a riprova della assoluta incongruenza di quelle rigidità.

Andrebbero in ogni caso eliminati i pareri obbligatori dell'ordine dei farmacisti nei procedimenti di definizione degli orari e sulla scelta se istituire nuove sedi in zone scarsamente abitate (artt. 2 e 3, del ddl). È evidente il conflitto di interessi nel quale l'ordine verserebbe in queste situazioni.

Da condividere l'idea del fondo di sostegno delle sedi non remunerative (art. 3 del ddl) a carico degli altri operatori. Anche se il contributo andrebbe assegnato solo in presenza della dimostrata non remuneratività della sede, poiché comunque viene sempre garantita l'esclusiva territoriale. Nella proposta dell'Autorità questa dovrebbe essere la forma di regolazione più adeguata per garantire il servizio pubblico.

In conclusione, l'Autorità da anni sostiene una razionalizzazione del sistema di distribuzione dei farmaci la cui attuale fisionomia impone costi diretti sulla collettività e ingenti costi indiretti connessi con il blocco di nuove iniziative imprenditoriali che di fatto determina.

La soluzione teorica migliore sarebbe quella di superare il criterio della pianta organica. La tutela della salute si persegue imponendo la presenza del farmacista nell'esercizio commerciale e non con il numero chiuso.

Spetta, tuttavia, al Parlamento valutare modi e tempi di una simile riforma tenendo conto dei più generali equilibri del sistema.

Resta comunque prioritario aumentare almeno il numero delle farmacie. Orari e turni dovrebbero essere lasciati alla libertà di impresa, salva l'indicazione di periodi minimi. L'ordine professionale non dovrebbe ingerirsi nelle decisioni amministrative relative agli orari e all'istituzione di nuove sedi.

Inoltre, andrebbero comunque limitate le esclusive di vendita e ammessi alla distribuzione di canali alternativi anche i farmaci di fascia C. I risultati dell'esperimento fatto con i farmaci SOP e OTC incoraggiano a proseguire sulla via iniziata.

Sarebbe un grave danno per il Paese reintrodurre l'esclusiva assoluta in materia di vendita di farmaci in favore delle farmacie. Sul punto il ddl in esame segna un arretramento che non può essere condiviso.

È questa poi l'occasione per rivedere il sistema di remunerazione delle farmacie che appare inefficiente e foriero di incentivi perversi. Non una percentuale sul valore del farmaco, ma un importo come corrispettivo degli oneri di distribuzione (*fee for service*).

Sarebbe opportuno rimborsare al farmacista non il prezzo di vendita del farmaco (calcolato sommando alla remunerazione “teorica” del produttore, i.e. il prezzo *ex factory* contrattato con l'AIFA, la remunerazione “teorica” legale del distributore), bensì il corrispettivo di acquisto effettivamente versato dal farmacista al produttore o al grossista aggiunto della sola *fee for service*. In tal modo le farmacie non avrebbero incentivo a contrattare margini di sconto a proprio favore e i produttori tra i quali c'è maggiore concorrenza potrebbero trasferire direttamente ai consumatori o al SSN quel margine oggi percepito dalla distribuzione in virtù del proprio potere di mercato.

Sarebbe, infine, necessario accompagnare la modifica proposta con alcuni accorgimenti per riequilibrare il meccanismo di individuazione del prezzo da corrispondere ai produttori dei farmaci originari “genericati” allo scopo di non deprimere irragionevolmente gli incentivi alla ricerca.