

Relazione finale

Analisi e prospettive del mercato della
distribuzione al pubblico dei farmaci

Roma, 04 Dicembre 2012.

Sommario

Sommario.....	I
Tabelle	II
Figure	II
1. Premessa.....	1
2. Il primo elemento: caratteristiche del bene farmaco.....	4
3. Il secondo elemento: caratteristiche della impresa Farmacia.....	16
3.1. Titolarità.....	18
3.2. Pianta Organica	22
3.3. Assegnazione.....	25
3.4. Trasferimento	27
3.5. Esclusività	29
3.6. Servizi e oneri nei confronti del SSN	33
3.6.1. Garanzia di dispensazione e trasmissione dei dati.....	33
3.6.2. Orari	35
3.6.3. Indennità di residenza.....	36
3.7. Analisi Critica.....	37
4. Il terzo elemento: il farmacista	45
5. I margini alla distribuzione.....	54
6. I margini di profitto: simulazioni.....	64
7. Riflessioni finali	76
8. Ulteriori prospettive di ricerca.....	82
9. Riferimenti Bibliografici	84
10. Rassegna normativa.....	86
Appendice 1 - Quadro sinottico della normativa alla luce del nuovo testo della Legge del 24 marzo 2012	1
Appendice 2: Riepilogo degli assetti regolamentativi a livello Europeo	13
Appendice 3: Metodi di ricerca	18

Tabelle

Tabella 2.1 Analisi comparativa sulla determinazione del prezzo dei medicinali in Europa.....	11
Tabella 3.1 Assetto proprietario delle farmacie in Europa	21
Tabella 3.2 Distribuzione dei farmaci in Europa	30
Tabella 4.1 Retribuzione farmacista – Farmacie urbane e rurali non sussidiate	48
Tabella 4.2 Retribuzione farmacista – Farmacie rurali sussidiate	49
Tabella 4.3 Una tantum – Farmacie	50
Tabella 4.4 Ricorso alla Farmacia per età - Valori %	52
Tabella 5.1 Quote di spettanza teoriche sul prezzo al pubblico al netto dell’IVA dei farmaci di fascia A.....	55
Tabella 5.2 Sconti – Farmaci di fascia A	56
Tabella 5.3 Quote di spettanza effettive sul prezzo al pubblico al netto dell’IVA dei farmaci di fascia A	56
Tabella 5.4 Quote di spettanza – Farmaci generici di fascia A.....	57
Tabella 5.5 Struttura dei margini di ricavo per la farmacia Farmaci Fascia A	59
Tabella 6.1 Simulazione Conto Economico Farmacia tipo 12 MM a Giugno 2011	67
Tabella 6.2 Simulazione Conto Economico Farmacia (fatturato +50%) 12 MM a Giugno 2011.....	69
Tabella 6.3 Simulazione Conto Economico Farmacia (fatturato -50%) 12 MM a Giugno 2011.....	71
Tabella 6.4 Simulazione Conto Economico Farmacia Rurale Sussidiata 12 MM a Giugno 2011.....	73

Figure

Figura 2.1 Fasi dello sviluppo clinico di un farmaco: <i>Time to market</i>	6
Figura 2.2 Iter procedurale per l’immissione in commercio di un farmaco	9
Figura 2.3 Inflazione, prezzi dei medicinali e dei beni e servizi regolamentati Italia (indice 2001=100)	14
Figura 2.4 Confronto dei prezzi dei 150 principali prodotti farmaceutici NHS Numeri indice (UK 2008 = 100)	15
Figura 3.1 Rapporto abitanti/farmacie nei Paesi UE - Anno 2010.....	23
Figura 4.1 Numero laureati in gruppo chimico-farmaceutico Valori assoluti - Anni 2002-2008.....	53

1. Premessa

La presente ricerca è finalizzata all'approfondimento delle caratteristiche del mercato della distribuzione al pubblico dei farmaci, nonché delle dinamiche che intervengono all'interno di tale complesso mercato.

Il settore è stato di recente oggetto di interventi legislativi tesi ad aumentarne l'efficienza, mediante quella che è stata definita una "maggiore liberalizzazione". Tale approccio è legittimo e opportuno, sia per ragioni di principio, che alla luce delle evidenze della teoria economica relativamente al valore della competizione sui mercati: non di meno il settore presenta caratteristiche peculiari ed elementi di notevole complessità, che rendono difficile mettere in atto politiche di regolamentazione efficaci ed efficienti.

A riprova di ciò, l'iter legislativo, che ha portato all'approvazione della L. n. 27/2012, è stato certamente non semplice, come è testimoniato dalle numerose modifiche intervenute in corso d'opera, che hanno in definitiva stravolto l'impianto iniziale della norma; si conferma, quindi, al di là della normale composizione degli interessi generali con quelli della categoria, la complessità del settore e della sua regolazione; in aggiunta, dobbiamo registrare una certa incertezza del legislatore nel definire i suoi obiettivi e, ancor di più, nell'individuazione degli strumenti per realizzarli.

La difficoltà principale ci pare derivi dalla esistenza di due impostazioni alternative, di fatto confliggenti, in tema di ruolo attribuito alle Farmacie; impostazioni entrambe dotate di una razionalità di fondo: da una parte la Farmacia può essere vista come un normale esercizio commerciale, seppure operante in un mercato con alcune specificità di cui tenere conto; dall'altra la Farmacia può essere vista come un presidio del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), deputato a

garantire l'equità di accesso dei cittadini ai farmaci, con adeguate garanzie di professionalità e qualità.

Ove prevalga la prima impostazione, l'obiettivo regolatorio diviene quello di rendere efficiente il mercato "estraendo" le rendite di posizione generate dalle specificità del comparto. Ove prevalga, invece, la seconda impostazione, diventa lecita la questione di quale debba essere la remunerazione "minima" garantita ai titolari per garantire il servizio secondo le condizioni (ad esempio di accessibilità) concordate con il SSN: in pratica possiamo notare una possibile inversione dell'approccio precedente.

Considerazioni di buon senso suggeriscono che l'equilibrio dovrà essere trovato in una posizione mediana, potendosi forse affermare (anche alla luce di considerazioni derivanti tanto dalla valutazione quantitativa dei fenomeni caratterizzanti il settore, quanto della normativa vigente) che la Farmacia è di fatto un presidio del SSN, che espleta anche una attività commerciale, essendo quindi investita contemporaneamente di entrambe le caratteristiche.

Si può aggiungere che, tale equilibrio interpretativo, non potendosi poggiare su fattori di principio inequivocabili, dovrà essere supportato da analisi empiriche capaci di valutare la dimensione reale dei fenomeni: in primo luogo dei profitti generati nel settore.

La presenta ricerca si è quindi proposta di fornire un contributo al dibattito, tentando di ricostruire, in modo quanto più possibile oggettivo e documentato, le specificità del settore, fornendo una analisi sia statica che dinamica, ovvero che prenda in considerazione le tendenze del mercato; infatti, l'evoluzione del comparto farmaceutico è rapida e importante e qualsiasi soluzione basata sull'osservazione dei fenomeni attuali può divenire rapidamente obsoleta. Lo scopo ultimo è quello di supportare il processo decisionale che guida gli interventi di riforma del settore.

A tal fine, la trattazione è stata impostata in modo da affrontare la materia in tre *steps* successivi: si è ritenuto necessario partire da una disamina delle caratteristiche del bene trattato (il farmaco), che evidentemente condiziona la struttura della sua distribuzione; a seguire sono state analizzate le caratteristiche proprie delle farmacie, quali imprese di distribuzione, analizzando la regolamentazione del mercato sul lato dell'offerta; infine, si è affrontato il tema del ruolo professionale dei farmacisti. Dopo avere descritto le specificità del settore si è voluto analizzare empiricamente il mercato della distribuzione al pubblico dei farmaci, partendo dai margini concessi, per giungere ad una stima dei profitti generati. Seguono alcune valutazioni finali e gli spunti per ulteriori approfondimenti.

2. Il primo elemento: caratteristiche del bene farmaco

Un farmaco (o medicinale) è una sostanza o un'associazione di sostanze impiegata per curare o prevenire le malattie (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA). È composto da un elemento, il principio attivo, da cui dipende l'azione curativa vera e propria, e da uno o più "materiali" privi di ogni capacità terapeutica chiamati eccipienti che possono avere la funzione di proteggere il principio attivo da altre sostanze chimiche, facilitarne l'assorbimento da parte dell'organismo. Può essere utilizzato o somministrato allo scopo di ripristinare, correggere, modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure per stabilire una diagnosi medica.

Il farmaco può essere classificato in vari modi e secondo diverse caratteristiche:

- ✓ per tipologia di produzione (di origine industriale, preparati in farmacia o galenici)
- ✓ per destinazione (umana, veterinaria)
- ✓ per caratteristiche chimiche, finalità e azione che svolge (in tal caso si parla di classe o categoria terapeutica)
- ✓ per forma farmaceutica (aerosol, capsule, colliri, compresse, fiale, gocce, pomate, unguenti, creme, gel, paste, sciroppi, sospensioni, supposte, etc.)
- ✓ per protezione brevettuale
- ✓ per tipo di registrazione
- ✓ per regime di prescrivibilità (cioè le modalità in cui il farmaco può essere prescritto al pubblico: solo in ospedale, con ricetta del medico o senza, etc.)
- ✓ per regime di dispensazione

- ✓ per regime di rimborsabilità (cioè se il farmaco è a carico, e in caso in quale misura, del SSN o del cittadino).

In relazione a questo ultimo punto e a quello della prescrivibilità, che sono gli elementi salienti per l'oggetto del presente studio, i farmaci possono essere classificati secondo le seguenti classi:

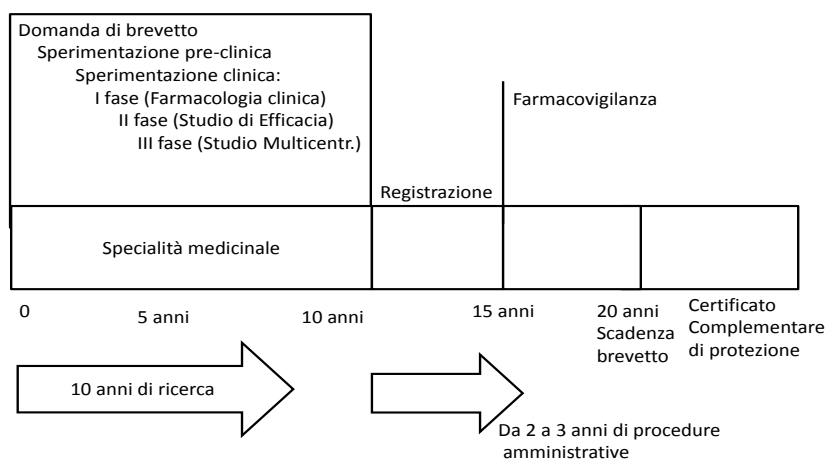
- ✓ Classe A: farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Possono essere prescritti dai medici di famiglia su apposito ricettario e l'assistito corrisponderà o meno un ticket, in base alle normative vigenti in quella Regione. Alcuni farmaci sono sottoposti a note limitative alla prescrizione, cioè sono prescrivibili in fascia A solo per pazienti affetti da determinate patologie (in caso contrario sono da considerarsi in fascia C)
- ✓ Classe C: farmaci a totale carico del paziente
 - Con obbligo di prescrizione medica
 - SOP: farmaci che non richiedono prescrizione del medico ma di cui non è possibile fare pubblicità
 - OTC: farmaci che non richiedono prescrizione del medico e per i quali è possibile fare pubblicità
- ✓ Classe H: farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o negli ambulatori specialistici non dispensabili al paziente in Farmacia (Determinazione AIFA 13 gennaio 2010):
 - OSP: i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (ex OSP 1)
 - OSP 2: i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero, in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extra ospedaliero, secondo disposizioni delle

Regioni o delle province Autonome, a loro volta riclassificati nelle categorie con ricetta ripetibile (RR), con ricetta ripetibile limitativa (RRL), con ricetta non ripetibile (RNR), con ricetta non ripetibile limitativa (RNRL), come medicinali soggetti a ricetta medica speciale (RMS), oppure come medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome (USPL). In pratica questi medicinali, a partire dal 16 febbraio 2010, possono essere dispensati anche in Farmacia nel rispetto del nuovo regime di fornitura previsto dalla determinazione, senza la necessità che le Regioni adottino provvedimenti in tal senso.

La complessità della tassonomia evidenzia quale attenzione sia data farmaco e in particolare alla sua sicurezza, sin dalla fase di ricerca e sviluppo, per passare alla produzione, per finire con la distribuzione e utilizzazione. A riprova di ciò, possiamo passare brevemente in rassegna i principali passaggi regolatori che caratterizzano il farmaco.

Figura 2.1

Fasi dello sviluppo clinico di un farmaco: *Time to market*



Fonte: Elaborazione su documenti Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, Milano

Prima di arrivare al mercato il farmaco deve passare per una necessaria sperimentazione clinica articolata in più fasi.

Completate tutte le fasi di studio previste, prima che il farmaco possa essere messo in commercio, è necessaria l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Nessun medicinale può essere infatti commercializzato sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA. L'Autorizzazione viene rilasciata una volta che i dati relativi all'efficacia, alla sicurezza e alla qualità di ciascun medicinale siano stati attentamente valutati sulla base di linee guida armonizzate a livello comunitario.

Su ciascun farmaco destinato ad essere immesso sul mercato sono effettuate tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS), con il supporto di un gruppo di esperti interni ed esterni e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), al fine di assicurare i requisiti di sicurezza ed efficacia. Vengono altresì esaminati i risultati delle ricerche condotte dall'azienda produttrice del farmaco stesso.

Nel momento in cui viene concessa l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), sono definiti contestualmente:

- ✓ il nome e la composizione del medicinale
- ✓ la descrizione del metodo di fabbricazione
- ✓ le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse
- ✓ la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione
- ✓ le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti
- ✓ breve descrizione delle caratteristiche complessive del prodotto
- ✓ un modello dell'imballaggio esterno
- ✓ il foglio illustrativo

- ✓ la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente.

Una volta rilasciata un'AIC, ogni successiva modifica nel dosaggio o nella forma farmaceutica, nella presentazione o nella via di somministrazione, comporta la richiesta di un'ulteriore autorizzazione.

Attualmente, in Italia, oltre alla modalità di registrazione nazionale sopra citata (sempre meno utilizzata), è prevista l'autorizzazione comunitaria (*European Medicines Agency - EMA*). Quest'ultima prevede la registrazione europea dei medicinali secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri dell'Unione europea (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata).

Per l'immissione in commercio, è ancora necessario che a tutti i farmaci venga attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità. La classe di rimborsabilità viene individuata durante la procedura di Autorizzazione all'Immissione in Commercio, sulla base dell'efficacia e sicurezza del farmaco, ma anche della sua costo-efficacia, e dell'impatto sociale e finanziario sul SSN.

Per i medicinali di classe C (non rimborsati) l'AIFA svolge esclusivamente un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione, verificando il rispetto di due condizioni:

- ✓ il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari)
- ✓ l'incremento non può superare l'inflazione programmata.

Per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è, invece, stabilito liberamente dal dettagliante.

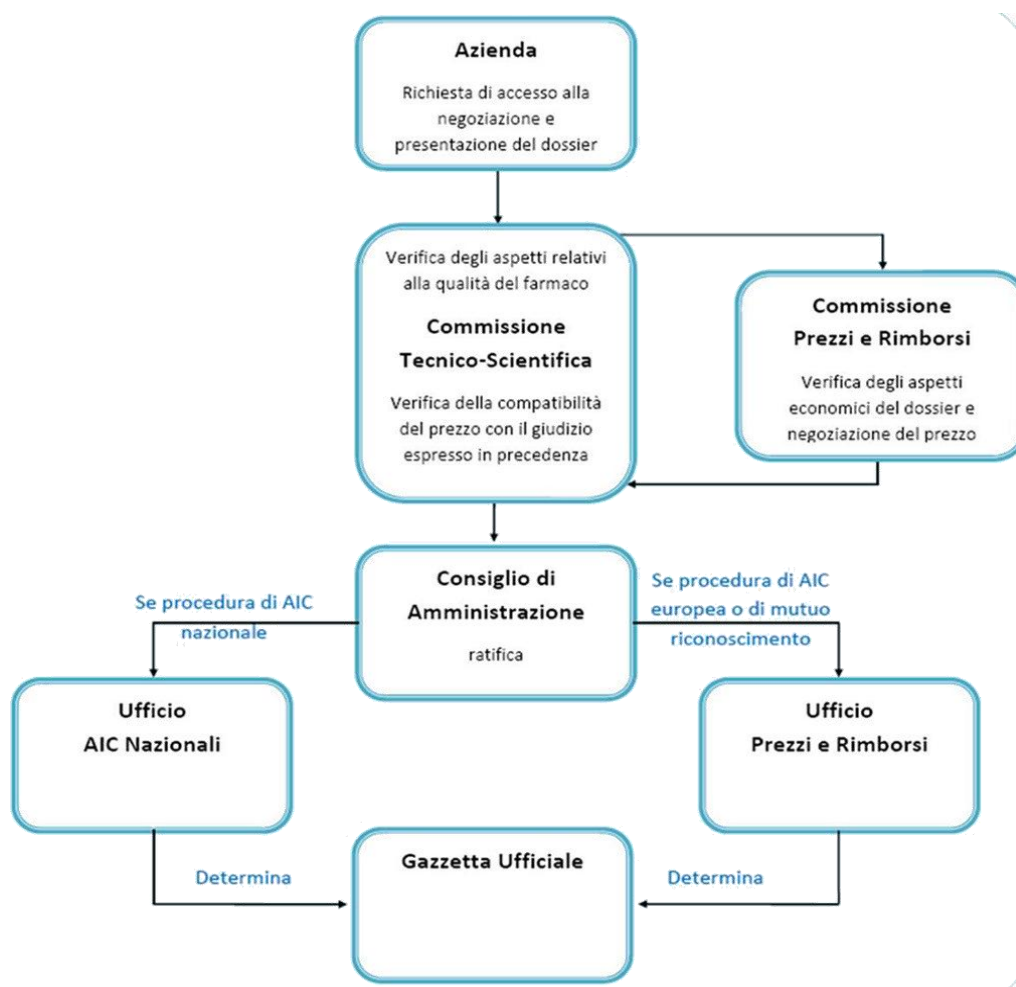
Diversamente dai prodotti farmaceutici, il prezzo dei prodotti parafarmaceutici è libero.

Si noti che per i medicinali rimborsati dal SSN (classe A e H) esiste, invece, un processo di negoziazione dei prezzi che coinvolge l’AIFA e l’azienda titolare della richiesta di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (L. n. 326/2003).

La determinazione del prezzo dei farmaci di classe A e H viene realizzata dall’AIFA secondo i criteri indicati nella deliberazione CIPE 01/02/01 “Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci”.

Figura 2.2

Iter procedurale per l’immissione in commercio di un farmaco



Fonte: AIFA

Il primo *step* per l'avvio di tale attività di negoziazione riguarda la presentazione, da parte dell'Azienda Farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emerga:

- ✓ un'analisi clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili
- ✓ un rapporto costo/efficacia accettabile

una disamina degli elementi di interesse per il SSN, quantificandoli, nel caso in cui il nuovo medicinale non presenti una superiorità. Successivamente il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMED). Solo a questo punto viene sottoscritto un accordo con le Aziende Farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. L'ultimo *step* rimanda alla ratifica da parte della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e alla disamina del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera che sarà poi pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

A livello europeo gli Stati membri disciplinano diversamente la determinazione del prezzo e la conseguente ammissione alla rimborsabilità dei prodotti farmaceutici venduti sul rispettivo territorio. Questi sistemi per la determinazione del prezzo e dell'ammissione alla rimborsabilità dei prodotti distinguono con chiarezza tra medicinali brevettati (commercializzati dalle aziende *originator*) e farmaci senza brevetto, tra cui gli equivalenti.

Ogni Paese europeo applica un proprio modello di determinazione del prezzo e di ammissione alla rimborsabilità. Convivono, sostanzialmente, due differenti modelli:

- ✓ libera determinazione del prezzo, nella quale i prezzi dei prodotti farmaceutici possono essere fissati liberamente dai produttori e l'autorità si riserva la facoltà di rimborsarli o meno

- ✓ controllo dei prezzi, quando i prezzi dei prodotti farmaceutici sono determinati o negoziati dalle autorità.

Tabella 2.1
Analisi comparativa sulla determinazione del prezzo dei medicinali in Europa

	Austria	Belgio	Bulgaria	Croazia	Rep.Ceca	Danimarca	Estonia	Francia	Germania	Grecia	Ungheria	Irlanda	Italia	Latvia	Lituania	Lussemburgo	Malta	Olanda	Polonia	Portogallo	Romania	Slovacchia	Slovenia	Spagna	Svezia	Turchia	Regno Unito
Libera determinazione del prezzo	no	no	no	no	no	si	no	no	no	no	no	no	no	si	no	no	si	no	no	no	no	no	no	no	si	no	si
Prezzo regolamentato	si	si	si	si	si	no	si	si	si	si	si	si	si	no	si	si	no	si	si	si	si	si	si	no	si	no	

Fonte: *European Generic Medicines Association (EGA), 2007*

Come si evince dalla Tabella 2.1, nella maggioranza dei Paesi dell'UE vengono adottate misure centralizzate di determinazione del prezzo del farmaco.

Eccezioni rilevanti sono Paesi quali Svezia e Regno Unito, dove il prezzo dei farmaci viene fissato liberamente dai produttori.

Nel Regno Unito le autorità sanitarie non controllano direttamente i prezzi dei farmaci: l'accordo che disciplina la regolamentazione dei prezzi (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS*), non fissa i prezzi, ma si limita al controllo del livello dei profitti derivanti dalle vendite dei farmaci al pubblico. I prezzi dei farmaci, dunque, vengono stabiliti dalle aziende, anche se non possono essere aumentati senza previa autorizzazione.

In Germania l'industria era libera di fissare il prezzo dei farmaci senza dover effettuare una procedura di contrattazione formale, fino allo scorso anno; nel 2011, infatti, è stata approvata la riforma secondo la quale non viene più data la libertà alle imprese di decidere liberamente il prezzo dei propri farmaci, prevedendo così un sistema di contrattazione sul prezzo.

Comunque, sin dal 1989 in Germania vige il sistema del prezzo di riferimento (*Festbetragsystem*) che determina il valore massimo rimborsato dalle associazioni di

malattia; qualora il prezzo superi il valore fissato dal prezzo di riferimento, i pazienti sono tenuti a coprire la differenza.

Per passare dal prezzo *ex factory* a quello al pubblico è necessario aggiungere il margine per la distribuzione, relativo ai grossisti e alle farmacie, più l'imposta sul valore aggiunto (IVA). Si rimanda al capitolo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** per una analisi dei margini.

Una volta in commercio, i farmaci sono soggetti ad una attenta attività di monitoraggio e controllo da parte dell'AIFA che nello specifico: verifica la correttezza delle modalità di produzione, ne quantifica il consumo da parte dei cittadini, presta attenzione alla eventuale comparsa di reazioni avverse, valuta i risultati di nuove ricerche che dimostrino cambiamenti nel rapporto tra rischio e beneficio nell'uso di farmaci.

Queste attività consentono all'AIFA di assumere le decisioni e i provvedimenti necessari per assicurare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei farmaci. La farmacovigilanza comprende una serie di attività che coinvolgono le Istituzioni (l'AIFA), i produttori di farmaci, le strutture del SSN e il personale sanitario. Questi attori sono connessi fra loro in una rete, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che fa capo all'AIFA e che ad oggi comprende tutte le Regioni italiane.

In definitiva, da quanto sopra brevemente riassunto, la complessa regolamentazione del farmaco sembra finalizzata a due obiettivi principali:

- ✓ la massima sicurezza
- ✓ la massima accessibilità.

Il primo punto discende dalla osservazione delle importanti interazioni del farmaco con la fisiologia umana, conseguente all'estrinsecazione dell'azione farmacologica, sia essa immunologica o metabolica.

Ovviamente questo fattore va letto in modo specifico e dinamico, ovvero declinato in funzione dello specifico farmaco e anche della sua "anzianità", in quanto

con l'esperienza, almeno in alcuni casi, si consolida una conoscenza relativamente all'utilizzo del farmaco tale da farlo ritenere sostanzialmente sicuro, ovvero non più necessitante di particolare attenzione in fase di utilizzazione; in tal caso le molecole possono entrare nella categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP o OTC).

Sul secondo punto ha un ruolo essenziale il *trade-off* fra protezione della proprietà individuale, che con il brevetto è posta a garanzia dell'innovazione presente e futura, e le caratteristiche di merito del bene, le quali impongono una equa accessibilità da parte dei cittadini. Le procedure di negoziazione del prezzo fra le parti, previste nella maggior parte dei Paesi UE, di fatto hanno la funzione di trovare un punto di incontro fra queste due esigenze contrastanti.

Questo implica che, con l'esclusione dei generici, si tratta di beni in cui è di fatto assente una vera concorrenza sul prezzo.

Negli anni l'esigenza di massimizzare le opportunità di accesso dei cittadini ai farmaci, e quindi il contenimento dei loro prezzi, si è declinato anche con interventi sui margini previsti per i diversi operatori del mercato farmaceutico, ovvero agendo ex post sui prezzi negoziati. Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, secondo i dati Istat, in Italia a seguito dei cosiddetti tagli dell'ultimo decennio, i prezzi sono divenuti tra i più bassi d'Europa. Secondo le statistiche sui prezzi al consumo dei beni, dal 2001 al 2010, a fronte di un aumento dell'inflazione del 20,6%, l'andamento dei prezzi dei farmaci è stato fortemente decrescente, con una riduzione del 26,2%, che porterebbe ad un differenziale del 46,8%. Il differenziale medio fra prezzi dei farmaci e inflazione, secondo i dati diffusi da Farindustria, risulta essere più elevato in Italia rispetto alla media dei grandi Paesi UE (Francia, Germania, Regno Unito e Spagna) dove si attesta al 33,2%, e seguirebbe solo quello della Spagna (57,9%).

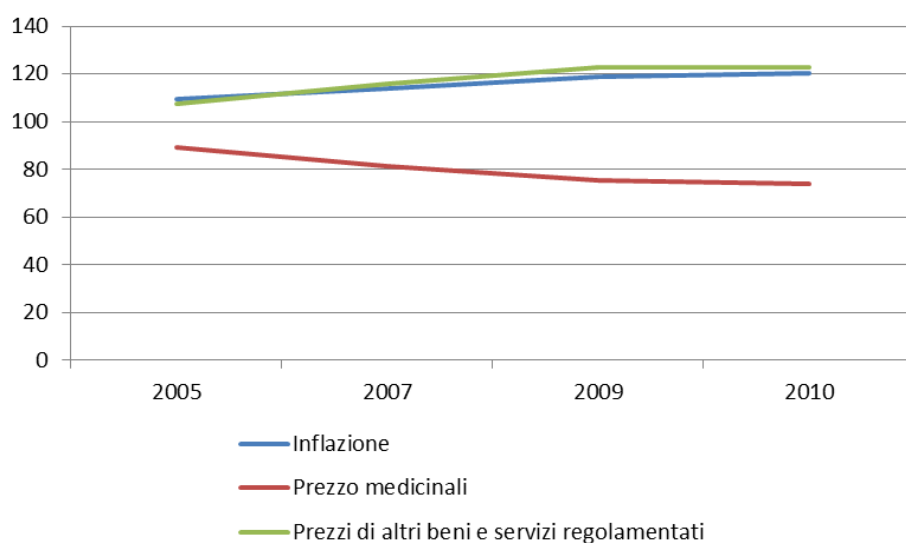
Gli ultimi dati Istat (Febbraio 2012) confermano tale andamento, dimostrando che, nonostante l'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività

(NIC) salga del 3,3% (rispetto al corrispondente periodo dell'anno precedente), il prezzo dei prodotti farmaceutici è diminuito ancora del 3,9%, (7,6% per i farmaci rimborsabili).

Figura 2.3

Inflazione, prezzi dei medicinali e dei beni e servizi regolamentati

Italia (indice 2001=100)



Fonte: Farindustria

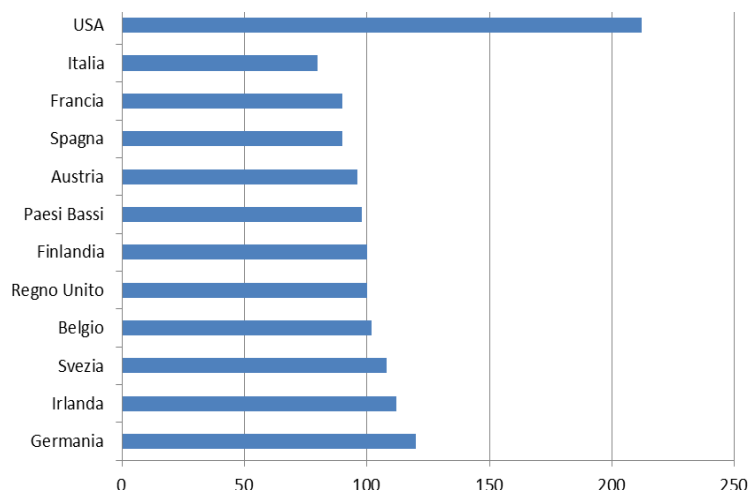
A conferma di quanto sopra, uno studio del NHS inglese, condotto sulle prime 150 molecole vendute in UK, conferma che il prezzo medio applicato in Italia è oggi largamente il più basso fra i principali Paesi UE, e distantissimo da quello USA.

La differenza di prezzo per questo paniere (fino al 25% fra i Paesi considerati) può essere attribuita principalmente alle difformità in termini di regolamentazione nazionale e regionale sui farmaci (prezzo e rimborso, compartecipazione, incentivi sui generici, prezzi di riferimento, margini, etc.).

Figura 2.4

Confronto dei prezzi dei 150 principali prodotti farmaceutici NHS

Numeri indice (UK 2008 = 100)



Fonte: UK Department of Health

Quindi il contenimento dei prezzi nel settore avviene in larga misura a livello di politiche di rimborso nazionale e il caso italiano appare paradigmatico a questo proposito. Ai fini del presente studio va considerato che le politiche dei prezzi si riverberano anche sulla distribuzione, in quanto le quote e, quindi i margini, sono per lo più legati al prezzo al pubblico negoziato.

3. Il secondo elemento: caratteristiche della impresa Farmacia

Il secondo elemento da prendere in considerazione è quello della Farmacia intesa come istituzione economica. È apparso fondamentale definire propedeuticamente il concetto di “farmacia” e verificare a livello normativo quali modifiche abbia subito negli anni.

All’origine, possiamo convenzionalmente riferirci al R.D. n. 1265/1934, il quale non fornisce però indicazioni particolari sulla natura economica della Farmacia: essa è semplicemente intesa come luogo di distribuzioni dei farmaci.

Al contrario il tema Farmacia è ripreso dalla Legge istitutiva del SSN (L. n. 833/1978), che ne fa riferimento definendola come “presidio dell’Unità Sanitaria Locale”; nello specifico infatti l’art. 28 recita: *«L’Unità Sanitaria Locale eroga l’assistenza farmaceutica attraverso le farmacie di cui sono titolari enti pubblici e le farmacie di cui sono titolari i privati, tutte convenzionate secondo i criteri e le modalità di cui agli articoli 43 e 48...»*.

L’impostazione è ribadita dal D.lgs. n. 502/1992, art. 8, comma 2, che recita: *«le Farmacie pubbliche e private erogano l’assistenza farmaceutica per conto delle Unità Sanitarie Locali del territorio regionale....»*.

È, quindi, evidente la volontà del legislatore di considerare la farmacia un presidio del SSN, al di là della sua natura economica di impresa deputata alla distribuzione.

Ancora, successivamente, nel testo della Convenzione tra Federfarma e il SSN, reso esecutivo con D.P.R. n. 371/1998, la farmacia viene definita come il luogo in cui *«attraverso un complesso di beni e servizi strumentalmente organizzati, viene esercitata la professione farmaceutica, in base alla quale sono autorizzate la preparazione, il controllo, la conservazione e la dispensazione dei medicinali in via esclusiva»*; lo stesso accordo più avanti sottolinea il rapporto, non solo di natura

economica, ma anche di collaborazione tra SSN e farmacie per la migliore utilizzazione delle risorse finanziarie, tecniche e professionali disponibili, attraverso la realizzazione di soluzioni integrate per la dispensazione in via esclusiva dei farmaci e in via prioritaria per le prestazioni di assistenza integrativa.

Dalla Convenzione, la Farmacia risulta allo stesso tempo presidio del SSN che dispensa farmaci, e svolge un'attività di erogazione di prestazioni di assistenza integrativa; allo stesso tempo se ne evidenzia anche il ruolo di "impresa" organizzata.

Il Protocollo di intesa tra Federfarma e il Ministero della Salute, siglato il 28 luglio 2006, a seguito dell'approvazione del Decreto Bersani, conferma la natura della Farmacia come presidio del SSN, delegata dallo Stato all'erogazione dell'assistenza farmaceutica, ma allo stesso tempo, alla luce delle nuove disposizioni normative, Federfarma riconosce la Farmacia come "azienda", manifestando la volontà di separare lo spazio dedicato alla erogazione dei farmaci e allo svolgimento dei servizi sanitari collaterali con lo spazio dedicato alla salute "in senso lato" del cittadino, al fine di rendere evidente il diverso ruolo che la Farmacia riveste quando dispensa beni e servizi per conto del SSN, rispetto a quando svolge una attività di natura commerciale, importante, ma sicuramente complementare alla prima.

Quanto sopra appare fondamentale in quanto, nella analisi dei singoli dispositivi normativi che segue, si dovrà sempre tenere conto della doppia natura della Farmacia, dualità che si è nel tempo chiarita con i successivi interventi del legislatore.

Senza pretesa di esaustività, le principali aree di regolamentazione del settore riguardano (in ordine logico):

- ✓ la titolarità
- ✓ la pianta organica
- ✓ l'assegnazione

- ✓ il trasferimento
- ✓ esclusività dei canali di distribuzione del farmaco
- ✓ servizi e oneri nei confronti del SSN.

Nel seguito affronteremo singolarmente ognuno dei punti precedenti

3.1. Titolarità

Per quanto concerne la titolarità della Farmacia¹, secondo la normativa italiana essa può fare capo solo a farmacisti abilitati o a società di persone o società cooperative a responsabilità limitata composte da soli farmacisti abilitati. Fino al 2006 ogni farmacista, o ciascuna delle Società tra farmacisti sopra citate, poteva avere la proprietà di una sola Farmacia. Successivamente con la L. n. 248/2006 (“Decreto Bersani”) è stata resa possibile la proprietà di più farmacie per le società tra farmacisti, fino ad un massimo di quattro tutte ubicate nella stessa Provincia.

Se estendiamo l’analisi al contesto internazionale, la proprietà della Farmacia è riservata ai soli farmacisti, siano essi singoli, sia in forma di società tra farmacisti anche in Germania e in Francia. In Portogallo solo dal 2007 è stata data la possibilità a chiunque, farmacisti e non, di possedere una farmacia. Una peculiarità tipica del Portogallo, che si discosta in parte da quanto previsto in Italia, riguarda la possibilità per il farmacista (o società di farmacisti) di possedere fino a 4 farmacie. In Germania, invece, ogni farmacista può possedere solo una Farmacia, mentre ogni società può possedere fino a 3 farmacie sussidiarie oltre a quella principale.

Diversa, invece, è la situazione di Paesi quali Belgio, Irlanda, Olanda dove la titolarità è estesa anche ai non farmacisti; la normativa irlandese sottolinea comunque l’importanza della figura del farmacista prevedendo, oltre alla sua

¹ La titolarità della farmacia viene disciplinata per la prima volta nel Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. n. 1265/1934), art. 121: “le farmacie delle istituzioni pubbliche debbono avere per direttore responsabile un farmacista iscritto nell’albo professionale”.

presenza obbligatoria, che la direzione sia affidata ad un farmacista con un'esperienza almeno triennale. In Spagna i farmacisti o le società di farmacisti devono possedere almeno il 75% del capitale di una sola Farmacia (l'apertura del capitale della Farmacia ai non farmacisti è stata introdotta nel 2006). Questo secondo modello (titolari soggetti diversi dai soli farmacisti) permette di realizzare forme di integrazione sia orizzontale (formazione di catene di farmacie) che verticale (proprietà delle farmacie di soggetti a monte della filiera).

La riserva di proprietà ai soli farmacisti si affianca quasi ovunque al divieto di proprietà multipla, secondo il principio “un farmacista, una farmacia”. Il divieto di cumulo della proprietà rende, però, difficile il perseguimento di obiettivi di efficienza allocativa da parte delle singole farmacie e lo sfruttamento di economie di scala (gestione unificata degli ordini e del magazzino, possibilità di acquistare farmaci a prezzi più vantaggiosi). D'altra parte, dietro l'adozione di questo modello sembra si voglia far prevalere l'esigenza di tutela della salute pubblica (il farmacista-titolare non può essere compresente in più farmacie e la coincidenza tra professionalità e proprietà garantisce una chiara identificazione della responsabilità) e la volontà di mantenere un elevato grado di polverizzazione del mercato nella distribuzione finale.

In ultima istanza, la questione della titolarità riservata ai farmacisti trova come principale obiezione nella teoria economica quella di rappresentare una barriera all'entrata, in particolare al capitale che potrebbe favorire la creazione di catene e quindi economie di scala.

Sul versante opposto, una prima contro obiezione potrebbe risiedere nel fatto che le aggregazioni fra farmacie sono comunque possibili e, forse, meno permeabili a interessi commerciali “esterni”, come di seguito commentato.

La riserva sulla titolarità del farmacista dovrebbe, infatti, avere la caratteristica di frenare forme di integrazione verticale che possano far presagire l'esistenza di improprie pressioni commerciali (ad esempio della produzione) sulla

distribuzione; in via di principio il prevedere, come si fa in alcuni Paesi, l'obbligo del Direttore farmacista potrebbe, per via dell'autonomia professionale, rappresentare una forma di garanzia idonea.

In questo senso va la sentenza della Corte di Giustizia Europea del 2009, la quale da una parte rileva che l'esclusione dei soggetti non farmacisti dalla possibilità di gestire una Farmacia o di acquisire partecipazioni in società di gestione di farmacie, costituisce una restrizione alla libertà di stabilimento e alla libera circolazione dei capitali; dall'altra aggiunge che tale restrizione può essere giustificata dall'obiettivo di garantire una dispensazione di medicinali alla popolazione sicura e di qualità.

La Corte sottolinea il carattere molto particolare dei medicinali, che si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per i loro effetti terapeutici, giustificando così anche l'esclusività di vendita dei farmaci all'interno delle farmacie, e tenuto conto della facoltà riconosciuta agli Stati membri di decidere il grado di tutela della salute dei cittadini, riconosce loro la libertà di esigere che i medicinali vengano distribuiti da farmacisti che godono di un'effettiva indipendenza professionale: in altri termini si assume che il farmacista gestisca la Farmacia in base non ad un obiettivo meramente economico, ma in un'ottica professionale. Secondo la Corte il suo interesse privato, verrebbe temperato dalla sua formazione, dalla sua esperienza professionale e dalla responsabilità che ad esso compete per la tutela della salute. Alla luce di queste considerazioni la Corte conclude affermando che la libertà di stabilimento e di circolazione dei capitali non entra quindi in conflitto con una normativa nazionale che impedisce a soggetti che non hanno il titolo di farmacista di possedere e/o gestire una Farmacia.

Tabella 3.1
Assetto proprietario delle farmacie in Europa

Paese	Struttura proprietaria		Proprietà di più farmacie	
	Solo farmacisti	Restrizioni alla forma giuridica	Consentito	Limiti
Belgio	No	No	Si	Nessun limite al numero di farmacie in una catena
Danimarca	Si	No	No	
Francia	Si*	No	No (come socio di maggioranza)	Non è consentita la costituzione di catene ma è lecito partecipare a gruppi d'acquisto. Ogni farmacia può aprire fino a 5 succursali
Germania	Si	Imprese individuali e Società di persone	No	Ogni farmacia può aprire fino a 3 succursali
Irlanda	No (ad eccezione dei medici prescrittori che hanno lo studio nella stessa zona)	No	Si	Nessun limite al numero di farmacie in una catena
Italia	Si	Società di persone e società cooperative a responsabilità limitata	No	Limite massimo di 4 farmacie (nella stessa provincia) per società di farmacisti
Olanda	No	No	Si	Nessun limite al numero di farmacie in una catena
Portogallo	No	No	No	Ogni farmacia può aprire al massimo 3 filiali
Regno Unito	No (farmacista come sovrintendente)	No	Si	Nessun limite al numero di farmacie in una catena
Spagna	Si (per il 75%)	Imprese individuali	No	

* Fanno eccezione le farmacie ospedaliere, aeroportuali, dei fondi assicurativi sociali e delle compagnie minerarie

Fonte: M. Cavalieri e A. Mangano, "Assetto proprietario delle farmacie e monopolio sulla vendita dei farmaci Regolamentazione italiana e tendenze europee"; Politiche Sanitarie, 2009, Vol. 10, N. 1.

3.2. Pianta Organica

La Pianta Organica è lo strumento tecnico-amministrativo attraverso cui viene attuata la pianificazione territoriale del servizio farmaceutico, con riferimento all'area topografica del Comune e al numero degli abitanti che vi risiedono. Se ne fa per la prima volta riferimento con il Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. n. 1265/1934), che la definisce sulla base di un criterio topografico, ovvero si prevedeva una distanza minima di 3 km dalle altre farmacie. Successivamente con la L. n. 475/1968 è stato stabilito che vi sia una Farmacia ogni 5.000 abitanti nei Comuni con popolazione fino a 25.000 abitanti e una Farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri Comuni; quindi al criterio topografico (distanza minima di 200 m) si affianca il criterio demografico. L'art. 104 del R.D. n. 1265/1934 e l'art. 1 bis della L. n. 475/1968 prevedono l'apertura di una farmacia in zone particolarmente disagiate nelle quali a prescindere dal criterio demografico si ravvisa un'esigenza del servizio farmaceutico.

Con la L. n. 362/1991 la disciplina in materia di Pianta Organica viene rivista prevedendo una Farmacia ogni 5.000 abitanti, nei comuni fino a 12.500 abitanti, e una ogni 4.000 negli altri. In sede di revisione delle Pianta Organiche le farmacie già aperte, in base al solo criterio della distanza, sono riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione. La distanza minima dalla Farmacia più vicina rimane di 200 m.

Con la L. n. 27/2012 viene rivisto il criterio di definizione della pianta organica, prevedendo una Farmacia ogni 3.300 abitanti.

L'abbassamento progressivo del quorum si è accompagnato al tentativo da parte delle autorità di aumentare la concorrenza e facilitare l'accesso al mercato farmaceutico garantendo la presenza capillare su tutto il territorio.

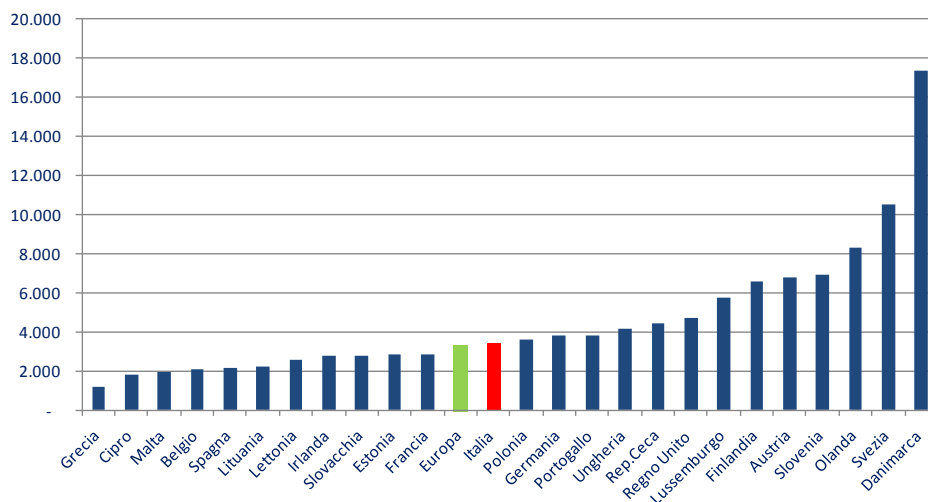
A livello internazionale i Paesi che prevedono criteri demografici e/o geografici per la distribuzione sul territorio di farmacie sono, oltre all'Italia, la

Francia, la Spagna, il Portogallo e il Belgio e in Ungheria (dal 2010), negli altri Paesi, in esame, non sono previsti criteri particolari. In questi ultimi la mancanza di parametri specifici ha determinato la concentrazione di farmacie in certe aree, più appetibili, lasciando a volte scoperta quella fetta di popolazione che vive in zone rurali o isolate.

La presenza o meno di vincoli stringenti si evidenzia anche dal rapporto tra il numero di abitanti e le farmacie, come rappresentato dalla Figura 3.1, che mostra i dati aggiornati ad aprile 2010. La media europea si attesta su un valore di 3.300 abitanti/Farmacia; l'Italia si allinea alla media europea con 3.374. Il picco massimo è raggiunto dalla Danimarca con un rapporto pari a 17.332, che riflette il numero esiguo di farmacie presenti sul territorio; viceversa il picco minimo è rappresentato dalla Grecia con 1.185.

Figura 3.1

Rapporto abitanti/farmacie nei Paesi UE - Anno 2010



Fonte: Dati Federfarma

Per la dislocazione delle farmacie, accanto al criterio demografico, sono previsti ulteriori limiti legati alla distanza minima degli esercizi; in particolare, in Spagna la distanza minima dalla Farmacia più vicina è di 250 m e in Portogallo di 350 m, dove è prevista altresì una distanza minima di 100 m dall'ospedale più vicino. Anche per alcuni Paesi dell'Est sono previsti dei vincoli legati alla dimensione geografica: in Ungheria vige un limite di 250-300 m, in Slovenia la distanza minima è di 400 m. In Italia, infine, la distanza minima prevista tra esercizi è pari a 200 m, criterio già stabilito dalla L. n. 362/1991 e prima ancora dalla L. n. 475/1968 e a tutt'oggi in vigore. Particolare sembra essere il caso del Regno Unito dove, pur non vigendo il criterio geo-demografico, l'apertura di farmacie è vincolata all'ottenimento del contratto di idoneità a dispensare le prescrizioni del NHS (*Control of Entry Regulation*). Per poter aprire una nuova farmacia occorre ottenere un contratto di idoneità a dispensare le prescrizioni dell'NHS; tale contratto viene rilasciato solo dopo una verifica dei bisogni della popolazione locale di disporre di un nuovo esercizio farmaceutico.

In sostanza si tratta ancora di norme che configurano barriere all'entrata, ma che trovano possibili giustificazioni sia nella natura meritoria del bene, che tende a far ritenere inopportuno un eccesso di pressione commerciale (si verrebbe a creare una situazione con esercizi vicini che vendono beni di fatto non differenziabili), che nella garanzia di condizioni di rendita sufficienti a coprire tutto il territorio, ivi comprese le aree disagiate o a minore redditività. Aggiungiamo che nella misura in cui le Farmacie rappresentano presidi del SSN sono chiamate a garantire alcuni servizi specifici, dalla apertura notturna al trasferimento dei dati di consumo al SSN (secondo quanto previsto dall'art. 50 L. n. 326/2003²), anche questi servizi resi al

² Secondo quanto previsto dall'articolo 50 L. n. 326/2003, le farmacie, dovranno memorizzare i dati acquisiti all'atto dell'utilizzazione della ricetta su appositi archivi. All'atto della corretta ricezione dei dati da parte del MEF

SSN dovranno essere remunerati. Ovviamente questo ultimo obiettivo sarebbe raggiungibile anche con forme di sussidio mirato, per il quale si tratterebbe, però, di identificare la corretta determinazione.

3.3. Assegnazione

Nella L. n. 475/1968 era previsto che l'autorizzazione ad aprire ed esercitare una Farmacia venisse rilasciata con provvedimento definitivo dall'autorità competente. Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione avveniva mediante concorso provinciale per titoli ed esami. Per l'ammissione al concorso era necessaria la cittadinanza italiana e la maggiore età. La Legge distingueva tra conferimento di farmacie urbane e conferimento di farmacie rurali; con riferimento alla prima tipologia potevano partecipare soltanto coloro che, oltre ai requisiti sopra indicati, fossero anche:

- ✓ titolari o direttori di una Farmacia rurale da almeno 3 anni
- ✓ titolari o direttori di farmacie urbane o collaboratori presso farmacie da almeno 5 anni
- ✓ professori universitari titolari di cattedra delle facoltà di Farmacia
- ✓ aiuti e assistenti ordinari, straordinari o volontari di detta facoltà con 5 anni di anzianità
- ✓ farmacisti direttori di cooperative farmaceutiche e farmacisti collaboratori scientifici dell'industria farmaceutica iscritti all'albo professionale con 5 anni di anzianità.

Al concorso per farmacie rurali, invece, potevano partecipare tutti i farmacisti iscritti all'albo professionale.

l'utente delle farmacie pubbliche e private è tenuto alla cancellazione, dai propri archivi residenti, dei dati relativi ai codici fiscali oggetto della trasmissione.

Era vietata la partecipazione contemporanea a più di tre concorsi provinciali, a pena di esclusione da ciascun concorso. Erano previsti dei punteggi sia per le prove di esame (da 0 a 10) che per i titoli (fino a un massimo di 3,50 per titoli di studio e carriera; fino a 6,50 per titoli per l'esercizio professionale). L'esercizio professionale veniva valutato sulla base degli anni di servizio, attribuendo punteggi maggiori a chi esercitava la propria attività da meno di 10 anni.

La Legge di modifica n. 362/1991 prevedeva, invece, tra i requisiti per l'ammissione al concorso, l'appartenenza del candidato ad uno Stato membro della Comunità economica europea (non solo i cittadini italiani) e la maggiore età. La stessa prevedeva, altresì, un'età massima di 60 anni per i partecipanti al concorso.

La L. n. 27/2012 prevede, per le sedi vacanti, l'indizione di un concorso straordinario a cui possono partecipare i farmacisti, cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo professionale:

- ✓ non titolari di Farmacia, in qualunque condizione professionale si trovino
- ✓ titolari di Farmacia rurale sussidiata
- ✓ titolari di Farmacia soprannumeraria
- ✓ titolari di esercizio commerciale (parafarmacie e *corner* della GDO)

Tra i requisiti è previsto che ciascun candidato possa partecipare al concorso in non più di due Regioni o PA, e non debba aver compiuto i 65 anni di età. Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale per il conferimento di nuove sedi farmaceutiche, l'attività svolta dai farmacisti di cui alle lettere a), b), c) e d) è equiparata.

In ciascuna Regione e nelle PA di Trento e di Bolzano, la commissione esaminatrice, sulla base della valutazione dei titoli in possesso dei candidati, determina una graduatoria unica. A parità di punteggio, prevale il candidato più giovane. I vincitori del concorso, entro quindici giorni dall'approvazione della graduatoria, devono dichiarare se accettare o meno la sede, pena la decadenza della

stessa. La *Spending Review*, approvata in data 31 luglio 2012, ha inoltre previsto la possibilità per il candidato vincitore di indicare la propria preferenza circa la sede della Farmacia. A seguito dell'approvazione della graduatoria, ad ogni vincitore sarà assegnata la prima sede da lui indicata in ordine di preferenza, che non risulti assegnata a un candidato meglio collocato in graduatoria.

Gli interessati, di età non superiore ai 40 anni, in possesso dei requisiti di legge possono concorrere per la gestione associata, sommando i titoli posseduti. La gestione associata da parte degli stessi vincitori deve essere mantenuta per un periodo di dieci anni. Il testo della *Spending Review* ha eliminato il vincolo di età per la gestione associata, consentendo la partecipazione al concorso in forma associata senza limitazioni di età. Tale limitazione risultava essere troppo stringente, in quanto precludeva a chi aveva poco più di 40 anni, di accedere al concorso straordinario, considerato che questi, da un lato, non possono raggiungere il massimo del punteggio per titoli relativi all'esercizio professionale (in quanto non possono documentare 20 anni di attività), dall'altro, non possono aspirare alla titolarità per una gestione associata, avendo superato il limite di età consentito.

3.4. Trasferimento

Il trasferimento della titolarità della Farmacia è un atto che può avvenire tra vivi o *mortis causa*.

Secondo la L. n. 475/1968 il trasferimento era consentito decorsi 5 anni dalla conseguita titolarità e poteva aver luogo solo a favore di un farmacista già titolare o risultato idoneo in un precedente concorso. Il farmacista "cessionario" poteva concorrere all'assegnazione di un'altra Farmacia trascorsi almeno 10 anni dall'atto del trasferimento. Al farmacista che avesse trasferito la propria Farmacia era consentito, per una volta soltanto nella sua vita, ed entro un anno dal trasferimento, di

poter acquistare un'altra Farmacia senza dover superare il concorso per l'assegnazione.

Con la successiva L. n. 362/1991 il termine per il trasferimento, una volta conseguita la titolarità, passa da 5 a 3 anni. Al farmacista cessionario, viene data la possibilità, una volta soltanto nella sua vita, di acquistare un'altra Farmacia, entro due anni dal trasferimento della titolarità e non più entro un anno.

Il testo coordinato del Decreto-Legge del 13.09.2012 n° 158 ,pubblicato in G.U. il 10.11.2012, ha introdotto una nuova disposizione in materia di trasferimento. Ha previsto che la titolarità della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado, non possa essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva.

Con riferimento, invece, alla cessione della titolarità della Farmacia in caso di morte del titolare della stessa, la L. n. 475/1968 prevedeva che gli eredi, qualora privi dei requisiti professionali necessari per rilevare la titolarità, dovessero entro un anno cedere la Farmacia ereditata; il termine suddetto arriva a due anni con la L. n. 248/2006.

Il Decreto Bersani nel 2006 ha cancellato la disposizione che prevedeva la possibilità per l'erede di conservare la titolarità per dieci anni, indipendentemente dall'età, affidando temporaneamente l'esercizio ad un direttore dotato dei requisiti professionali (L. n. 362/1991), infine con l'approvazione della L. n. 27/2012 il termine è passato a sei mesi (dalla presentazione della dichiarazione di successione).

A livello internazionale la maggior parte dei Paesi europei ha scelto di scoraggiare il trasferimento della titolarità delle farmacie già operanti, definendo un periodo minimo prima che l'esercizio possa essere ceduto:

- ✓ Francia: 2 anni nel caso in cui non vi siano farmacisti parenti cui trasferire la licenza

- ✓ Germania: gli eredi possono "affittare" la licenza, ma il nuovo titolare pro tempore deve avere i requisiti per poter utilizzare la licenza
- ✓ Spagna: 5 anni nel caso in cui non vi siano farmacisti parenti cui trasferire la licenza
- ✓ Austria: 5 anni nel caso in cui non vi siano farmacisti parenti cui trasferire la licenza
- ✓ Slovacchia: 5 anni nel caso in cui non vi siano farmacisti parenti cui trasferire la licenza
- ✓ Grecia: 5 anni nel caso in cui non vi siano farmacisti parenti cui trasferire la licenza

Evidentemente la normativa per il trasferimento fra vivi corrisponde alle logiche di assegnazione descritte precedentemente; per quanto concerne il trasferimento *mortis causa*, la coerenza rispetto alla logica meritocratica dell'assegnazione è certamente dubbia, essendo evidentemente data priorità alla salvaguardia dell'investimento fatto dal titolare, nel senso del suo mantenimento nel nucleo familiare.

3.5. Esclusività

Un ulteriore aspetto di particolare rilevanza, che è stato oggetto di dibattito negli ultimi anni, riguarda la distribuzione dei farmaci in altri esercizi (diversi dalla Farmacia). Fino al 2006 la vendita dei farmaci di classe A e quelli di classe C avveniva esclusivamente nelle farmacie. Successivamente la L. n. 248/2006 (Decreto Bersani) ha previsto la possibilità per gli esercizi commerciali di effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci SOP e OTC³; a partire dal 2011, con la

³ L'espressione "farmaco da banco" deriva dall'inglese "*over the counter*", che significa "sopra il banco". Di qui l'abbreviazione OTC. Si tratta di farmaci non soggetti a prescrizione medica, che il farmacista può esporre sul

L. n. 214/2011 (Legge attuativa del Decreto “Salva Italia”), il Ministero della salute, sentita l’AIFA, individua un elenco periodicamente aggiornabile, dei farmaci per i quali permane l’obbligo di ricetta medica e dei quali non è consentita la vendita negli esercizi commerciali. La questione è stata ripresa dalla recente L. n. 27/2012 che prevede, oltre a quanto già stabilito nel 2006 e nel 2011, la vendita da parte delle parafarmacie e dei *corner* della Grande distribuzione organizzata - GDO di preparazioni galeniche officinali che non hanno bisogno di ricetta medica.

Nella maggior parte dei Paesi analizzati i farmaci OTC possono essere venduti al di fuori della Farmacia con alcune distinzioni, in particolare: in Germania è valido solo per i prodotti di prevenzione e non curativi; in Irlanda gli OTC sono considerati, disponibili presso alimentari, distributori di benzina, negozi di alimenti salutistici (*health food shop*). In Portogallo la totale liberalizzazione si è verificata solo nel 2005, prevedendo la figura del farmacista solo come supervisore. Qualora non sia prevista la presenza obbligatoria di un farmacista all’interno degli esercizi commerciali, le liste dei farmaci OTC dispensabili “fuori canale” sono più ristrette, per minimizzare eventuali rischi di abuso nel consumo.

Di contro, in altri paesi come il Belgio e la Spagna, i prodotti OTC sono tutti venduti in Farmacia. Si tenga presente che, mentre in Italia esiste una differenza precisa (adottata dal Legislatore) tra SOP ed OTC, altrove, ed in particolare nei Paesi dell’Europa del nord e in quelli di diritto anglosassone, l’acronimo OTC comprende anche i farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia rientranti tra i SOP.

Tabella 3.2

Distribuzione dei farmaci in Europa

banco per la libera vendita. Possono inoltre essere oggetto di pubblicità. Anche i SOP, cioè i farmaci “Senza Obbligo di Prescrizione”, possono essere venduti liberamente ma non pubblicizzati al pubblico: devono essere consigliati espressamente dal farmacista e non vanno tenuti sul banco.

Paese	Dispensazione farmaci con obbligo di prescrizione		Dispensazione farmaci senza obbligo di prescrizione (Sop)	
	Principale distributore	Altri distributori	In altri esercizi (\neq dalla farmacie)	Obbligo presenza farmacista
Belgio	Farmacie		No	No
Danimarca	Farmacie	Farmacie ospedaliere	<i>Otc shop</i> , supermercati, distributori di benzina e altri esercizi commerciali (limitatamente ad una gamma ristretta di Sop), farmacie <i>online</i>	No
Francia	Farmacie	Farmacie ospedaliere, Medici dispensatori	No	No*
Germania	Farmacie	Farmacie ospedaliere, farmacie <i>online</i>	<i>Drogerien</i> , supermercati, grande distribuzione e altri negozi al dettaglio (limitatamente ai prodotti aventi proprietà di prevenzione e non curative)	No (ma personale specializzato)
Irlanda	Farmacie	Farmacie ospedaliere, Medici dispensatori	<i>Drugstore</i> , <i>health food</i> , alimentari, distributori di benzina (limitatamente ad una gamma ristretta di Sop), farmacie <i>online</i>	No
Italia	Farmacie	Farmacie ospedaliere	Parafarmacie, <i>Corner GDO</i>	Si
Olanda	Farmacie	Medici dispensatori, farmacie dei Policlinici e farmacie <i>online</i>	<i>Drogisterij</i> e altri negozi con speciali licenze (limitatamente ad una ampia gamma di Sop)	No
Portogallo	Farmacie	Farmacie ospedaliere	Supermercati e altri esercizi commerciali	Si

Tabella 3.2
Distribuzione dei farmaci in Europa

Paese	Dispensazione farmaci con obbligo di prescrizione		Dispensazione farmaci senza obbligo di prescrizione (Sop)	
	Principale distributore	Altri distributori	In altri esercizi (≠ dalla farmacie)	Obbligo presenza farmacista
Regno Unito	Farmacie	Farmacie ospedaliere, Medici dispensatori (GP), farmacie <i>online</i>	Sop inseriti nella <i>General Sale List (Gsl)**</i> , venduti in <i>drugstore, health food shoop</i> , supermercati, grande distribuzione e altri negozi al dettaglio	No
Spagna	Farmacie		No	No

* È attualmente in discussione una proposta di liberalizzazione della vendita di farmaci non soggetti a prescrizione medica

** Nel Regno Unito gli Otc si dividono in farmaci P (Pharmacy Medicine), dispensabili solo in farmacia, e farmaci Gsl (General Sale List) vendibili anche in esercizi commerciali (*drugstore, health food shoop, etc*)

Fonte: M. Cavalieri e A. Mangano, “Assetto proprietario delle farmacie e monopolio sulla vendita dei farmaci Regolamentazione italiana e tendenze europee”; *Politiche Sanitarie*, 2009, Vol. 10, N. 1.

Di fatto quindi la normativa appare sufficientemente omogenea a livello internazionale: non sembra esserci dubbio che i farmaci con prescrizione sono riservati alle farmacie, “fisiche” o *on-line*, in ossequio alle logiche di sicurezza descritte nel capitolo 2. Di contro quelli senza prescrizione tendono ad essere lasciati alla distribuzione anche fuori delle farmacie, con una crescente tendenza a non ritenere necessaria neppure la presenza del farmacista.

3.6. Servizi e oneri nei confronti del SSN

La Farmacia, come già più volte argomentato ha la doppia natura di esercizio commerciale e di presidio sanitario. Quindi, in questa ottica, possiamo assumere che nella vendita di prodotti di bellezza, piuttosto che di generi alimentari e di tutto ciò che rientra nella categoria “extra-farmaco”, venga esercitata un’attività commerciale; di contro nella dispensazione dei prodotti medicinali, per effetto delle disposizioni che regolano tale attività e che generano obblighi rispondenti alle esigenze pubbliche, si determina la prevalenza di condizione di presidio di ASL, che inserisce la Farmacia in modo continuativo nell’organizzazione strutturale, operativa e procedimentale della ASL stessa.

Le Farmacie e i farmacisti che vi lavorano devono quindi adempiere a determinati oneri derivanti dalle loro condizioni di servizio imposte dal SSN, tra cui: garanzia di dispensazione di tutti i farmaci in prontuario, raccolta e trasmissione dei dati di consumo e di spesa, rispetto dei turni notturni e festivi, forme di solidarietà etc per le quali non è prevista contropartita monetaria.

3.6.1. Garanzia di dispensazione e trasmissione dei dati

Nell’ambito dei propri adempimenti, come presidi del SSN, le Farmacie hanno il compito di verificare:

- ✓ la conformità al modello che dà diritto alla dispensazione del farmaco a carico del SSN e l’esatta compilazione dello stesso da parte del medico prescrittore
- ✓ la validità della ricetta rispetto alla data di emissione
- ✓ se il numero di pezzi per ricetta è contenuto nel limite di legge
- ✓ se il farmaco prescritto è compreso nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN).

Il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) è lo strumento che individua i medicinali erogabili con prescrizione da parte dei medici di medicina generale e dispensazione da parte delle farmacie territoriali in regime convenzionale a livello nazionale. Quest'ultimo permette quindi di rappresentare e riassumere il percorso (o i percorsi) adottati per la stesura della lista dei farmaci da includere all'interno dello stesso e di rendere trasparente a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini il metodo utilizzato per decidere quali sono i farmaci che il medico potrà prescrivere a carico del SSN. Come recita l'art. 3 della Convenzione: *“Le farmacie erogano l'assistenza su presentazione della ricetta medica, redatta sugli appositi moduli validi per il SSN, nei limiti previsti dai livelli di assistenza e dalla classificazione dei farmaci”*.

La Farmacia annovera poi tra i suoi compiti l'invio dei dati alle rispettive ASL. In particolare presenta mensilmente la distinta contabile riepilogativa con allegate le ricette spedite nel mese. Secondo l'art. 9 della Convenzione i farmacisti accreditati dalle ASL, hanno facoltà di prendere visione, presso la Farmacia, delle ricette spedite e di farne eventuale copia, allo scopo di acquisire elementi e rilevare dati sull'erogazione dell'assistenza sanitaria nel settore farmaceutico.

La Farmacia è inoltre tenuta a comunicare alla Azienda di competenza il luogo di giacenza delle ricette eventualmente non conservate all'interno della stessa. Le rilevate inosservanze convenzionali dovranno essere comunicate al titolare della Farmacia a cura della Azienda entro 30 giorni; la Farmacia, in un secondo momento, ha diritto a rendere le proprie controdeduzioni, chiarimenti e spiegazioni, entro venti giorni dalla data di ricezione. Nel caso che i chiarimenti e le spiegazioni forniti non siano ritenuti esaustivi, la ASL può chiedere il deferimento della farmacia con le procedure definite all'art. 10 della Convenzione.

La L. n. 326/2003 ha introdotto, con l'art. 50 comma 8, il procedimento di sanzioni in caso di inadempienze da parte delle farmacie nella trasmissione dei

dati. Quest'ultimo prevede che i dati vengano trasmessi telematicamente al Ministero dell'economie e delle finanze (MEF).

La successiva L. n. 266/2005 (Legge Finanziaria 2006), integra l'art. 50 con i commi 8-bis, 8-ter, 8-quarter come di seguito descritto:

- ✓ la mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di € 2 per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata (comma 8-bis)
- ✓ per le ricette trasmesse nei termini di cui al comma 8, la mancanza di uno o più elementi della ricetta di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di € 2 per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata (comma 8-ter)
- ✓ l'accertamento della violazione di cui ai commi 8-bis e 8-ter è effettuato dal Corpo della Guardia di Finanza.

3.6.2. Orari

La materia dei turni e degli orari e delle farmacie, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 833/1978, è disciplinata da leggi regionali, che determinano gli orari di apertura, i turni di servizio, nonché la chiusura per riposo, per festività o per ferie delle farmacie. Per le dispensazioni di medicinali effettuate nelle farmacie urbane durante le ore notturne, dopo la chiusura serale delle farmacie, secondo gli orari stabiliti dalla competente autorità sanitaria, spetta al farmacista un diritto addizionale di € 3,87. Per le dispensazioni effettuate nelle farmacie durante le ore di chiusura diurna spetta al farmacista un diritto addizionale € 1,55. Per le farmacie rurali sussidiate il diritto addizionale è pari a € 4,91 per la dispensazione notturna e per un importo pari a € 2,07 per la dispensazione diurna. I diritti addizionali sono dovuti al farmacista soltanto quando la farmacia effettua servizio a "battenti chiusi" e "a chiamata". (D.M. del 18 agosto 1993)

La recente L. n. 27/2012, per agevolare l'accessibilità dei cittadini ai servizi farmaceutici, consente alle farmacie di svolgere il servizio in turni e orari diversi (aggiuntivi) da quelli obbligatori.

3.6.3. Indennità di residenza

Le farmacie rurali possono distinguersi in ordinarie, se situate in centri con più di 3.000 abitanti, e sussidiate se la popolazione residente non supera questo limite.

Le farmacie rurali sussidiate ricevono un contributo finanziario annuale definito indennità di residenza, a parziale compensazione della situazione di disagio in cui si trovano a operare, al quale concorrono, in diversa misura, le Regioni, il Comune, ma anche i titolari di farmacie urbane.

L'entità del contributo, previsto da L. n. 221/68, a seconda del numero degli abitanti, e le condizioni alle quali può essere corrisposto, sono oggi disciplinati anche con Legge regionale. Il contributo previsto è fissato in relazione alla popolazione, secondo importi che variano in via decrescente a seconda che gli abitanti siano meno di 1.000, meno di 2.000 e meno di 3.000.

Lo stanziamento del contributo annuo a carico delle farmacie non rurali previsto dall'art. 2 della L. n. 1352/1962, è fissato nella misura seguente:

- ✓ nei Comuni con più di 100.000 abitanti Lit. 40.000 (€ 20,66)
- ✓ nei Comuni con più di 40.000 abitanti, fino a 100.000, Lit. 20.000 (€ 10,33)
- ✓ nei Comuni con più di 15.000 abitanti e fino a 40.000, Lit. 10.000 (€ 5,16)
- ✓ nei Comuni con più di 10.000 abitanti e fino a 15.000, Lit. 5.000 (€ 2,58)
- ✓ nei Comuni con più di 5.000 abitanti e fino a 10.000, Lit. 4.000 (€ 2,07)

3.7. Analisi Critica

Come anticipato, la valutazione della normativa⁴ appare piuttosto complessa, evidenziandosi un chiaro *trade-off* fra norme che rispondono alla logica della Farmacia quale presidio del SSN e norme che rispondono alla logica di incentivo all'efficienza. Trovare un equilibrio fra questi due approcci, almeno su un piano teorico/normativo appare piuttosto complesso.

Un punto certamente fermo è che, in tutti i Paesi europei, per la dispensazione dei farmaci con prescrizione è obbligatoria la presenza del farmacista dietro al bancone, a tutela della salute del cittadino e come garanzia dell'appropriatezza della prestazione resa; presenza giustificata dalla specifica formazione tecnico-scientifica del farmacista, che lo autorizza a consigliare in materia di farmaci, nonché a svolgere educazione sanitaria agli utenti.

Premesso che il farmacista deve essere necessariamente presente, possiamo vedere come la titolarità in Italia sia sempre stata riservata al farmacista, come del resto anche in altri Paesi UE. Questo, da un lato rappresenta un limite all'impresa, in quanto ostacola possibili investimenti provenienti da società di persone o di capitali, anche sotto forma di partecipazioni, che non facciano capo a farmacisti; da un'altra ottica, può rappresentare una garanzia di indipendenza a fronte di potenziali conflitti di interesse, salvaguardando, così, l'autonomia professionale del farmacista nella dispensazione. Questo concetto viene per esempio accolto nella sentenza della Corte di Giustizia europea del 2009, la quale afferma che la libertà di stabilimento e di circolazione dei capitali non entra in conflitto con una normativa nazionale che impedisce a soggetti che non hanno il titolo di farmacista di possedere e/o gestire una Farmacia. Già prima del 2009, la Corte Costituzionale, nella sentenza depositata il

⁴ Un quadro sinottico costruito alla luce del nuovo testo di Legge approvato il 24 marzo 2012 è fornito nell'appendice 1 e analogamente un riepilogo per confrontare gli assetti regolamentativi a livello europeo è oggetto dell'appendice 2).

24 luglio 2003, aveva affermato che la sovrapposizione di attività nel campo della distribuzione intermedia e finale del farmaco, che si determina nel caso di cessione delle farmacie comunali a soggetti che operano nel campo della distribuzione intermedia, dà luogo ad un conflitto di interessi potenzialmente dannoso per la salute dei cittadini: in altri termini viene riconosciuta l'esistenza di rischi nei processi di integrazione verticale nel mercato farmaceutico.

In effetti un analogo approccio ci sembra si rinvenibile nella regolamentazione di altri presidi del SSN, quali gli ambulatori di medicina generale, che coincidono con la figura professionale deputata alla funzione, ovvero i Medici di medicina generale (MMG). La loro attività è assimilabile a quella del farmacista, in quanto i MMG erogano prestazioni sanitarie per la tutela della salute pubblica, rispondendo ad un codice deontologico ben preciso e con la responsabilità dell'erogazione di cure integrate e continuative.

Anch'essi, come i farmacisti, sono titolari dei propri studi ed esercitano la propria attività in regime di convenzione con il SSN, accedendo con un concorso. Un'ulteriore caratteristica che accomuna i MMG ai farmacisti va individuata nel tentativo di regolamentare i carichi di lavoro: è, infatti, previsto un carico assistenziale massimo di 1.500 assistiti per MMG, in qualche modo simile al concetto di pianta organica delle farmacie.

Come si evince dalla revisione della normativa, una *ratio* importante del criterio demografico che disciplina la pianta organica, risiede nella necessità di garantire una copertura capillare su tutto il territorio del servizio farmaceutico, facendo sì che anche le zone rurali o le comunità disagiate possano usufruire di un servizio fondamentale: funzione che la Pianta Organica esercita peraltro garantendo una rendita di posizione.

Evidentemente è lecito sostenere che l'accessibilità al servizio potrebbe essere garantita alternativamente attraverso l'erogazione di sussidi per le farmacie situate

nelle zone rurali, incentivando il farmacista ad esercitare la propria attività anche nelle zone “economicamente meno appetibili”. In tal caso però andrebbero remunerate i servizi richiesti dal SSN alle Farmacie.

Si può quindi affermare che la pianta organica, garantendo una rendita di posizione, genera gli introiti a copertura degli oneri derivanti dalle condizioni di servizio imposte dal SSN ai propri presidi: ricordiamo la garanzia di dispensazione di tutti i farmaci in prontuario, il rispetto dei turni notturni e festivi, la raccolta e trasmissione dei dati di consumo e di spesa, etc.

Su questi temi l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) si è più volte pronunciata in materia di farmaci e farmacie, focalizzando la sua attenzione sugli aspetti concorrenziali che caratterizzano il mercato farmaceutico.

Una delle più recenti segnalazioni è stata pubblicata sul Bollettino edizione speciale del 9 gennaio 2012 e riguarda le proposte di riforma concorrenziale in merito al Decreto omnibus. Con riferimento alla distribuzione dei farmaci ribadisce i concetti già più volte segnalati al Parlamento e al Governo sugli aspetti normativi regolatori. In particolare, alla luce delle nuove disposizioni in materia, ha ritenuto necessario adottare le seguenti misure pro-concorrenziali:

- ✓ liberalizzare la vendita dei farmaci con prescrizione medica a totale carico del paziente (fascia C)
- ✓ eliminare le barriere all’entrata che ostacolano l’apertura di nuove farmacie (tentativo già avviato con la L. n. 27/2012)
- ✓ ampliare la possibilità della multi-titolarità (ad oggi è previsto che un unico soggetto possa essere titolare al massimo di quattro farmacie); tale vincolo, ove non completamente rimosso, potrebbe essere aumentato fino ad almeno il doppio.

Tra le numerose segnalazioni che l'AGCM ha prodotto negli ultimi anni, vale la pena menzionare quelle che a nostro avviso sono risultate essere le più rilevanti in materia di regolamentazione del settore farmaceutico.

AS381/2007 “Vincoli relativi all’orario di apertura degli esercizi farmaceutici”

Secondo l'Autorità Garante è necessario liberalizzare orari, turni e ferie delle farmacie su base regionale, così da garantire maggiori opportunità di accesso ai farmaci da parte dei cittadini e per dare la possibilità ai farmacisti di fronteggiare la concorrenza degli altri canali distributivi. A tal proposito secondo l'AGCM occorre eliminare il limite di ore massime per l'apertura giornaliera; eliminare i giorni di chiusura obbligatoria domenicale, festiva e infrasettimanale ed eliminare il limite minimo di ferie annuali. Per l'AGCM se da un lato risulta giustificato un limite minimo di ore di apertura, finalizzato a tutelare l'interesse pubblico per la massima reperibilità dei farmaci, dall'altro il limite di ore massime di apertura appare restringere ingiustificatamente la concorrenza tra farmacie, impedendo l'ampliamento dell'offerta a beneficio dei consumatori. La rimozione di tali vincoli è stata in parte colmata dalla L. n. 27/2012 dando la possibilità alle farmacie di aprire in orari diversi da quelli obbligatori. La liberalizzazione risulta ancora più necessaria alla luce di quanto già previsto nel 2006 con il Decreto Bersani che ha introdotto la possibilità di vendita dei farmaci SOP anche in esercizi commerciali diversi dalla farmacia.

AS326/2006 “Regolamentazione della distribuzione farmaceutica”

L'AGCM sottolinea la necessità di rivedere la normativa vigente che riserva la titolarità della farmacia privata a farmacisti. Si tratterebbe, secondo l'Antitrust, di un intervento che può contribuire a realizzare una generale ed effettiva apertura del mercato, consentendo l'ingresso di nuovi attori nella filiera distributiva, senza mettere a rischio la salute dei cittadini. A tal fine, infatti, è sufficiente la norma

secondo cui la persona incaricata di distribuire i medicinali in un esercizio farmaceutico debba essere un farmacista.

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

A tal proposito l’Antitrust ha evidenziato l’effetto restrittivo del prezzo massimo per i farmaci senza obbligo di prescrizione e per quelli di automedicazione stabilito dal produttore; infatti sostiene che con il prezzo massimo non si raggiunge l’obiettivo di contenimento dei prezzi ma al contrario esso può essere preso come riferimento dalle aziende farmaceutiche che a loro volta lo utilizzerebbero a proprio favore. L’AGCM si è espressa altresì in materia di confezionamento dei farmaci insistendo sulla necessità di predisporre confezioni a dosaggio per i farmaci di fascia C allo scopo di consentire ai farmacisti di dispensare solo quanto realmente necessario al cittadino; questo è stato in parte recepito con la L. n. 27/2012 la quale ha incaricato l’AIFA di revisionare le attuali modalità di confezionamento dei farmaci per identificare confezioni ottimali (confezioni monodose). In ultimo per favorire la concorrenza tra le farmacie (*intra-brand*) l’Autorità ha previsto tra le misure da adottare, l’abolizione del prezzo unico su tutto il territorio; indicazione in parte recepita sia con il Decreto Bersani (liberalizzazione sconti per i SOP), che con la L. n. 27/2012 che ha previsto la possibilità di praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci pagati direttamente dai clienti.

AS144/1998 “Regolamentazione degli esercizi farmaceutici”

L’Antitrust con tale segnalazione afferma che la professionalità richiesta per la vendita dei farmaci etici non è la stessa di quella dei farmaci non etici; a tal proposito l’esclusiva di vendita attribuita al farmacista dei farmaci etici non ha lo stesso fondamento dell’esclusiva di vendita per gli altri medicinali. Questo per sottolineare

l'importanza della formazione specifica del professionista che si trova a dispensare il farmaco.

L'eliminazione del monopolio dei farmacisti in materia di vendita dei medicinali non etici, secondo l'Antitrust, costituirebbe un più facile e meno costoso nell'accesso da parte del consumatore.

Dall'analisi delle diverse segnalazioni dell'AGCM a proposito del mercato farmaceutico, ed in seguito ad un'attenta revisione della normativa, si potrebbe affermare quindi, che praticamente tutte le Segnalazioni dell'Antitrust hanno in pratica trovato esplicito recepimento nei recenti interventi normativi, tranne quella relativa alla eliminazione delle barriere all'entrata, per la quale però si è assistito ad una progressiva modificazione delle piante organiche, e quella del 2006 riferita alla titolarità delle Farmacie: su tale ultimo tema, peraltro, si sono già richiamate le autorevoli e parzialmente difformi espressioni della Corte di Giustizia Europea e della Corte Costituzionale.

Su un piano pratico, negli ultimi anni, con la progressiva riduzione degli ambiti territoriali e l'entrata di nuovi *provider*, si comunque è certamente ridotta la rendita di posizione del farmacista. Analogamente si è ridotta per effetto del processo di liberalizzazione avviato nel 2006 con il Decreto Bersani, che ha esteso la possibilità di vendita dei farmaci SOP e di automedicazione anche nelle parafarmacie e nei *corner* della GDO.

Ma la maggiore riduzione può forse farsi risalire all'effetto pratico della progressiva riduzione dei prezzi dei farmaci in fascia A, dovuta ai tagli degli stessi e alla crescente quota di farmaci generici.

Di fatto la presunzione di una creazione di una maggiore concorrenza, e quindi efficienza, al crescere della polverizzazione del mercato, trova limiti evidenti nel fatto che i prezzi dei farmaci di fascia A sono amministrati a livello centrale (AIFA e azienda produttrice) e non possono neppure essere soggetti a sconti in Farmacia.

La maggiore competizione potrebbe più che altro esercitarsi orientando lo svolgimento delle funzioni della farmacia, ovvero migliorando lo *standard* qualitativo della distribuzione: ad esempio mettendo a disposizione dell'assistito servizi aggiuntivi quali esami medici e biologici, servizi di primo pronto soccorso, apparecchiature medicali da utilizzare sia all'interno della Farmacia che presso il proprio domicilio (affitto per cicli terapeutici).

In questa direzione è stato peraltro fatto un passo importante con l'approvazione della L. n. 69/2009 che, all'art. 11, ha previsto l'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN, da parte del Governo; le modalità di attivazione saranno stabilite dalla nuova Convenzione farmaceutica nazionale. Si tratta di servizi sul fronte dell'assistenza domiciliare integrata (ADI), compresa la fornitura di altri operatori socio-sanitari, del monitoraggio delle terapie, dell'effettuazione di test diagnostici di prima istanza (attività di prevenzione), della prenotazione di visite specialistiche ed esami, con pagamento del ticket e ritiro del referto in farmacia.

In definitiva pesare i pro e i contro delle diverse alternative sembra oltremodo difficile.

Aggiungiamo, che anche i confronti a livello internazionale devono essere attentamente valutati, in quanto deve essere preso in considerazione il contesto generale: citiamo la presenza o meno di un SSN, e quindi dei requisiti da esso richiesti, il livello dei prezzi dei farmaci, etc.

Eliminando gli ideologismi, la valutazione dell'efficienza complessiva del settore potrebbe essere effettuata affrontando la questione al contrario, ovvero ragionando sui profitti effettivi delle farmacie, onde valutare i livelli di scostamento dalle condizioni di concorrenza perfetta.

Risultando evidente che la competizione sui prezzi di fatto è già presente per i farmaci senza obbligo di prescrizione, e che non è altresì implementabile sui farmaci

di classe A, di fatto la questione dell'incentivazione di una maggiore concorrenza si riduce al segmento della fascia C con prescrizione; per la classe A quello che può essere oggetto di negoziazione è esclusivamente la quota di spettanza della distribuzione, che va valutata alla luce dei costi sostenuti e quindi dei margini che garantisce. Un primo tentativo di affrontare la questione in questo modo è sviluppato nel capitolo 6.

4. Il terzo elemento: il farmacista

Il farmacista è il professionista che si occupa della corretta dispensazione di farmaci (compresi i presidi medico-chirurgici e gli alimenti destinati a fini medici speciali) e che, disponendo di una specifica formazione tecnico-scientifica, è addetto alla preparazione, alla fabbricazione e al controllo dei medicinali. Questa definizione era già prevista nel R.D. n. 1265/1934, che all'art. 122 recitava: “la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella Farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima”.

In Italia per diventare farmacista occorre conseguire una laurea magistrale o in Farmacia o in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF). Dopo il conseguimento della laurea, per poter esercitare, bisogna superare l'esame di Stato per ottenere l'abilitazione professionale, che consente la successiva iscrizione all'ordine (Federazione Ordini Farmacisti Italiani – FOFI). Il farmacista può così esercitare la sua attività in ottemperanza della Direttiva 85/432/CEE ed è pertanto autorizzato a svolgere le seguenti attività, come previsto dal D.lgs. n. 258/1991:

- ✓ preparazione della forma farmaceutica dei medicinali
- ✓ fabbricazione e controllo dei medicinali
- ✓ controllo dei medicinali in laboratorio
- ✓ immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso
- ✓ preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico
- ✓ preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali (farmacie ospedaliere)
- ✓ diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali.

Accanto alle competenze tradizionali si affiancano ora nuove competenze che vengono richieste al farmacista, e si configurano una serie di nuove attività legate ai cambiamenti in atto, quali:

- ✓ vendita di prodotti diversi dal farmaco come integratori, prodotti dermocosmetici, alimenti speciali, etc.
- ✓ servizi socio sanitari, quali prenotazione di prestazioni ambulatoriali, diagnostica, attività di prevenzione, educazione sanitaria, assistenza domiciliare integrata
- ✓ servizi di farmacovigilanza, monitoraggio e contenimento della spesa, e monitoraggio delle terapie per conto delle aziende sanitarie. È altresì auspicabile che i farmacisti si interfaccino con i medici di base del loro territorio, per far sì che all'interno della Farmacia vengano erogate prestazioni di diagnostica, svincolando quest'ultima dall'immagine di esercizio commerciale.

Il rapporto di lavoro del farmacista viene disciplinato dal Contratto Collettivo Nazionale di lavoro per i dipendenti di Farmacia privata e dal Contratto Collettivo Nazionale di lavoro per i dipendenti del terziario: commercio, distribuzione e servizi per i farmacisti dipendenti della GDO. Per quanto riguarda il primo l'ultimo rinnovo risale al novembre 2011, e apporta alcune modifiche rispetto al precedente contratto siglato in data 26 maggio 2009.

Secondo l'art. 4 del CCNL 2009 il personale delle Farmacie viene classificato come segue:

- ✓ Primo livello super: farmacista direttore di farmacia
- ✓ Primo livello: farmacista collaboratore dopo 24 mesi di servizio nella qualifica

- ✓ Secondo livello: lavoratori di concetto che svolgono compiti operativamente autonomi e/o con funzioni di coordinamento e controllo di altri lavoratori
 - contabile con mansioni di concetto
 - corrispondente con mansioni di concetto
 - magazziniere consegnatario con responsabilità tecnica ed amministrativa del magazzino
- ✓ Terzo livello: lavoratori che esplicano funzioni di concetto che comportino particolari conoscenze tecniche ed adeguata esperienza:
 - coadiutore di farmacia: con funzioni di raccordo tra il personale di secondo e quarto livello.
- ✓ Quarto livello: Lavoratori che eseguono compiti operativi:
 - addetto di laboratorio
 - cassiere con mansioni d'ordine
 - commesso d'ordine anche con funzioni di vendita
 - contabile d'ordine
 - magazziniere
- ✓ Quinto livello: lavoratori con adeguate capacità tecnico-pratiche ai quali possono essere affidati anche compiti operativi complementari alla propria qualifica:
 - conducente di automezzi
 - fattorino interno ed esterno
- ✓ Sesto livello: lavoratori che svolgono lavori di pulizia
 - addetto alle pulizie
 - personale di fatica

La normale retribuzione del lavoratore è costituita dalle seguenti voci:

- ✓ retribuzione base nazionale conglobata

- ✓ indennità di contingenza
- ✓ eventuali scatti di anzianità
- ✓ indennità speciale quadri (I.S.Q.)
- ✓ elemento distinto della retribuzione (E.D.R.) di €10,33.

Tabella 4.1
Retribuzione farmacista – Farmacie urbane e rurali non sussidiate

Retribuzione Farmacista							
Farmacie urbane e rurali non sussidiate							
LIVELLI	PAGA BASE al 01/08/09	Aumento CCNL 01/12/2011	Nuova paga base dal 01/12/2011	CONTINGENZA	E.D.R.	I.S.Q.	TOTALE
1° super	1.458,66	58,48	1.517,14	536,07	10,33	130,00	2.193,54
1° + 12 anni	1.242,19	52,00	1.294,19	530,45	10,33	130,00	1.964,97
1° + 2 anni	1.242,19	52,00	1.294,19	530,45	10,33	100,00	1.934,97
1°	1.242,19	52,00	1.294,19	530,45	10,33		1.834,97
2°	1.050,00	46,14	1.096,14	521,63	10,33		1.628,10
3°	972,64	43,81	1.016,45	519,00	10,33		1.545,78
4°	870,58	40,72	911,30	515,40	10,33		1.437,03
5°	764,04	37,52	801,56	512,07	10,33		1.323,96
6°	681,83	35,03	716,86	509,11	10,33		1.236,30
LIVELLI	PAGA BASE al 30/04/12	Aumento CCNL 01/05/2012	Nuova paga base dal 01/05/2012	CONTINGENZA	E.D.R.	I.S.Q.	TOTALE
1° super	1.517,14	33,74	1.550,88	536,07	10,33	130,00	2.227,28
1° + 12 anni	1.294,19	30,00	1.324,19	530,45	10,33	130,00	1.994,97
1° + 2 anni	1.294,19	30,00	1.324,19	530,45	10,33	100,00	1.964,97
1°	1.294,19	30,00	1.324,19	530,45	10,33		1.864,97
2°	1.096,14	26,62	1.122,76	521,63	10,33		1.654,72
3°	1.016,45	25,27	1.041,72	519,00	10,33		1.571,05
4°	911,30	23,49	934,79	515,40	10,33		1.460,52
5°	801,56	21,65	823,21	512,07	10,33		1.345,61
6°	716,86	20,21	737,07	509,11	10,33		1.256,51
LIVELLI	PAGA BASE al 30/11/12	Aumento CCNL 01/12/2012	Nuova paga base dal 01/12/2012	CONTINGENZA	E.D.R.	I.S.Q.	TOTALE
1° super	1.550,88	28,12	1.579,00	536,07	10,33	130,00	2.255,40
1° + 12 anni	1.324,19	25,00	1.349,19	530,45	10,33	130,00	2.019,97
1° + 2 anni	1.324,19	25,00	1.349,19	530,45	10,33	100,00	1.989,97
1°	1.324,19	25,00	1.349,19	530,45	10,33		1.889,97
2°	1.122,76	22,18	1.144,94	521,63	10,33		1.676,90
3°	1.041,72	21,06	1.062,78	519,00	10,33		1.592,11
4°	934,79	19,58	954,37	515,40	10,33		1.480,10
5°	823,21	18,04	841,25	512,07	10,33		1.363,65
6°	737,07	16,84	753,91	509,11	10,33		1.273,35

Fonte: CCNL 14 Novembre 2011

Tabella 4.2
Retribuzione farmacista – Farmacie rurali sussidiate

Retribuzione Farmacista Farmacie rurali sussidiate							
LIVELLI	PAGA BASE al 01/08/09	Aumento CCNL 01/12/2011	Nuova paga base dal 01/12/2011	CONTINGENZA	E.D.R.	I.S.Q.	TOTALE
1° super	1.400,32	56,14	1.456,46	536,07	10,33	130,00	2.132,86
1° + 12 anni	1.192,50	49,92	1.242,42	530,45	10,33	130,00	1.913,20
1° + 2 anni	1.192,50	49,92	1.242,42	530,45	10,33	100,00	1.883,20
1°	1.192,50	49,92	1.242,42	530,45	10,33		1.783,20
2°	1.008,01	44,29	1.052,30	521,63	10,33		1.584,26
3°	933,74	42,05	975,79	519,00	10,33		1.505,12
4°	835,74	39,09	874,83	515,40	10,33		1.400,56
5°	733,48	36,02	769,50	512,07	10,33		1.291,90
6°	654,55	33,63	688,18	509,11	10,33		1.207,62
LIVELLI	PAGA BASE al 30/04/12	Aumento CCNL 01/05/2012	Nuova paga base dal 01/05/2012	CONTINGENZA	E.D.R.	I.S.Q.	TOTALE
1° super	1.456,46	32,39	1.488,85	536,07	10,33	130,00	2.165,25
1° + 12 anni	1.242,42	28,80	1.271,22	530,45	10,33	130,00	1.942,00
1° + 2 anni	1.242,42	28,80	1.271,22	530,45	10,33	100,00	1.912,00
1°	1.242,42	28,80	1.271,22	530,45	10,33		1.812,00
2°	1.052,30	25,55	1.077,85	521,63	10,33		1.609,81
3°	975,79	24,26	1.000,05	519,00	10,33		1.529,38
4°	874,83	22,55	897,38	515,40	10,33		1.423,11
5°	769,50	20,78	790,28	512,07	10,33		1.312,68
6°	688,18	19,40	707,58	509,11	10,33		1.227,02
LIVELLI	PAGA BASE al 30/11/12	Aumento CCNL 01/12/2012	Nuova paga base dal 01/12/2012	CONTINGENZA	E.D.R.	I.S.Q.	TOTALE
1° super	1.488,85	26,99	1.515,84	536,07	10,33	130,00	2.192,24
1° + 12 anni	1.271,22	24,00	1.295,22	530,45	10,33	130,00	1.966,00
1° + 2 anni	1.271,22	24,00	1.295,22	530,45	10,33	100,00	1.936,00
1°	1.271,22	24,00	1.295,22	530,45	10,33		1.836,00
2°	1.077,85	21,29	1.099,14	521,63	10,33		1.631,10
3°	1.000,05	20,22	1.020,27	519,00	10,33		1.549,60
4°	897,38	18,80	916,18	515,40	10,33		1.441,91
5°	790,28	17,32	807,60	512,07	10,33		1.330,00
6°	707,58	16,17	723,75	509,11	10,33		1.243,19

Fonte: CCNL 14 Novembre 2011

La retribuzione del lavoratore è integrata da una quota a titolo di una tantum erogata ai dipendenti in tre *tranche* come disciplinato dall'art. 65 del CCNL del 2009 e successive modifiche previste dall'accordo di rinnovo CCNL 2011. L'una tantum viene pagata nella misura e con le decorrenze indicate nella Tabella 4.3.

Tabella 4.3
Una tantum – Farmacie

Farmacie urbane e rurali non sussidiate				
LIVELLI	Una tantum 1° tranche CCNL 31/01/12	Una tantum 2° tranche CCNL 30/04/12	Una tantum 3° tranche CCNL 30/09/12	Una tantum CCNL TOTALE
1° super	337,38	314,89	303,64	955,91
1°	300,00	280,00	270,00	850,00
2°	266,18	248,44	239,56	754,18
3°	252,72	235,87	227,45	716,04
4°	234,94	219,28	211,45	665,67
5°	216,45	202,02	194,81	613,28
6°	202,12	188,65	181,91	572,68
Farmacie rurali sussidiate				
LIVELLI	Una tantum 1° tranche CCNL 31/01/12	Una tantum 2° tranche CCNL 30/04/12	Una tantum 3° tranche CCNL 30/09/12	Una tantum CCNL TOTALE
1° super	323,88	302,29	291,50	917,67
1°	288,00	268,80	259,20	816,00
2°	255,54	238,50	229,98	724,02
3°	242,61	226,44	218,35	687,40
4°	225,54	210,51	202,99	639,04
5°	207,80	193,94	187,02	588,76
6°	194,04	181,10	174,64	549,78

Fonte: CCNL 14 Novembre 2011

Per quanto riguarda invece la seconda tipologia di contratto, che si applica ai farmacisti dipendenti delle parafarmacie o dei *corner* della GDO, l'ultimo rinnovo risale al 10 febbraio 2011 ed ha scadenza il 30 aprile 2012.

Il contratto prevede per il lavoro praticato dal farmacista, inquadrato nel 3° livello del commercio, un compenso lordo mensile di € 1.594,00 (nelle aziende fino a 15 dipendenti) e di € 1.606,00 (nelle aziende con più di 15 dipendenti).

Ogni farmacista per poter lavorare in Farmacia, nei *corner* e nelle parafarmacie è obbligato ad essere iscritto presso il proprio ordine provinciale versando una quota annuale da sommare ad un'altra quota che ogni farmacista è tenuto a pagare, ovvero il pagamento dei contributi ai fini pensionistici dell'ente ENPAF; la somma tra il

pagamento dell'ordine e quello dell'ENPAF spesso arriva a circa € 1.000,00 annuali che ricadono sullo stipendio che ogni farmacista percepisce.

In questa tipologia di contratto il livello di inquadramento del farmacista di fatto corrisponde a quello di un operaio specializzato provetto, e si potrebbe argomentare che ai fini del riconoscimento del valore e, principalmente, della responsabilità professionale, può risultare inadeguato e incongruo.

In ogni caso, si configura un *gap* rilevante di trattamento del farmacista a seconda della tipologia di *provider*, che non appare giustificato da diverse mansioni attribuite. E allo stesso tempo costituisce un elemento distorsivo della eventuale comparazione dei costi fra diversi tipi di *provider* attivi nel segmento di mercato in oggetto.

Questo anche in considerazione del fatto che a fronte dei cambiamenti dal lato della domanda che negli ultimi anni hanno caratterizzato il mercato farmaceutico, diventa sempre più determinante la presenza all'interno della Farmacia e parafarmacia di personale qualificato dal punto di vista professionale, come anche molto attento alle esigenze sanitarie e umane dei cittadini: ad oggi sono soprattutto le persone anziane (ultra 64enni) a rivolgersi al farmacista per avere sia consigli di tipo clinico, sia rassicurazioni sul proprio stato di salute instaurando con il professionista un rapporto di fiducia alla stregua di quello con il proprio medico di base.

Come si osserva dalla Tabella 4.4 il 39,8% di ultra 64enni si reca in Farmacia una volta al mese, il 32,6% una volta a settimana e il 15,4% più volte a settimana, soltanto lo 0,9% meno di una volta all'anno. Il dato mostra l'elevato ricorso degli anziani alle farmacie, in particolare dopo i 70 anni.

A fronte dell'elevata percentuale di ricorso alla Farmacia, appare rilevante, oltre alla professionalità del farmacista, il rapporto che quest'ultimo instaura con il cliente e la qualità del servizio reso, binomio che rappresenta il valore aggiunto della comunicazione interpersonale.

Tabella 4.4
Ricorso alla Farmacia per età - Valori %

Frequenza/età	65 - 69 anni	70 - 74 anni	75 - 79 anni	80 e oltre	Totale
Più volte a settimana	13,9	15,3	15,7	17,5	15,4
Una volta a settimana	26,8	32,2	38,3	35,3	32,6
Una volta al mese	43,8	40,8	35,3	37,3	39,8
Ogni 3/6 mesi	12,3	10,4	7,9	7,7	9,9
Una volta all'anno	1,5	0,9	2,4	1,1	1,4
Meno di una volta all'anno/ mai	1,7	0,4	0,4	1,1	0,9
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fonte: Indagine Federfarma/Assofarm 2009

In generale, l'elemento che sostanzia la *customer satisfaction* è la cortesia, la professionalità sempre presente ed il fatto di essere trattati come clienti affezionati verso cui si tende ad attivare strategie di fidelizzazione di fatto concretizzate nella familiarità. Si delinea così l'immagine di un farmacista specializzato in grado di soddisfare le nuove esigenze del cliente.

In termini occupazionali, nelle farmacie italiane lavorano circa 50.000 farmacisti, tra titolari, soci di società di farmacisti e collaboratori. Questi ultimi sono circa 30.000. A questo personale laureato vanno aggiunti altri 25.000 operatori non laureati, magazzinieri, commessi, ecc.

Secondo i dati Almalaurea e FOFI il numero di iscritti all'ordine di farmacisti sono oltre 70.000, di cui 64.000 effettivamente svolgono la professione, così distribuiti:

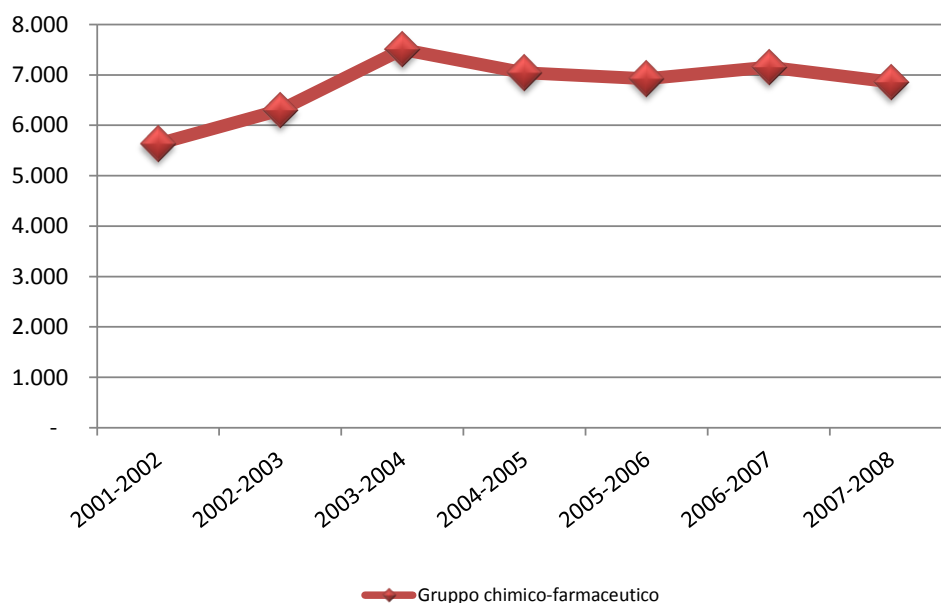
- ✓ si conferma che circa 50.000 lavorano in farmacia
- ✓ circa 7.000 nelle industrie farmaceutiche
- ✓ circa 5.000 nella sanità pubblica
- ✓ circa 2.000 nell'ambito della ricerca.

La Farmacia è quindi il principale sbocco occupazionale dei laureati in farmacia. Secondo un'indagine ISTAT il numero di laureati dal 2002 al 2008 è

aumentato del 22% passando da 5.631 a 6.859, con una crescita media annua del 3% circa. Si registra un andamento crescente fino all'anno accademico 2003-2004; negli anni immediatamente successivi si ha un leggero decremento per poi mantenere un andamento costante. In particolare il picco si raggiunge tra il 2003 e il 2004 con una crescita del 19% del numero di laureati, che passano infatti da 6.301 a 7.504.

Figura 4.1

**Numero laureati in gruppo chimico-farmaceutico
Valori assoluti - Anni 2002-2008**



Fonte: Elaborazione dati ISTAT

5. I margini alla distribuzione

Un aspetto molto dibattuto è sicuramente quello relativo alla modulazione dei margini di ricavo per gli operatori del mercato farmaceutico, in particolare per la Farmacia.

La Tabella 5.1 riepiloga l'evoluzione che le quote di spettanza ai diversi operatori del mercato farmaceutico hanno subito nel corso degli anni in Italia.

Per la Farmacia (oggetto dello studio) si tratta di margini lordi, in quanto la quota di spettanza teorica è ridotta dallo sconto che le Farmacie stesse sono tenute a concedere obbligatoriamente al SSN: nella Tabella 5.2 sono riportati gli sconti sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA, comprensivi della quota variabile per fascia di prezzo.

Si noti che con la recente approvazione del testo di legge della *Spending Review* il SSN, lo sconto in cifra fissa è passato dall'1,82%, fissato dalla L n. 122/2010, al 2,25%. Questo implica, di conseguenza, una maggiorazione delle quote di sconto per fasce di prezzo e una contrazione del margine netto spettante alla Farmacia. (Tabella 5.3)

Ai fini della simulazione del conto economico, per stimare lo sconto medio si è provveduto a mediare le aliquote di legge in base al fatturato per tipologia di farmacia e anche in base al fatturato per fascia di prezzo delle confezioni vendute.

Tabella 5.1
Quote di spettanza teoriche
sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA dei farmaci di fascia A

Operatore/Legge	L. n. 662/1996	Det. AIFA 09/02/2007	L. n. 122/2010	Det. AIFA 27/02/2012 (annullata dal TAR Lazio)
Azienda Farmaceutica	66,65%	66,65%	66,65%	66,65%
Grossista	6,65%	6,52%	3,00%	2,93%
Farmacista	26,70%	26,83%	30,35%	30,42%

Fonte: Revisione normativa

Inoltre, si consideri che il SSN, nel procedere alla corresponsione di quanto dovuto alle farmacie trattiene, a titolo di sconto, una ulteriore quota pari allo 0,60% del prezzo al pubblico; questa quota deriva dalla mancata riduzione dei prezzi del 5%. Tale sconto è stato sancito per la prima volta con la Determina AIFA 09/02/2007 ed elevato allo 0,64% con la Determina AIFA 15/06/2012, a decorrere dal 24 giugno 2012.

Successivamente, la Determina AIFA 07/02/2012 (modificata dalla Determina AIFA 27/02/2012), ha poi modificato la percentuale di sconto, portandola dallo 0,60% allo 0,73%, applicato dal SSN per i farmaci di classe A e articolato come segue:

- ✓ 0,60% per la mancata riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci rimborsabili dal SSN
- ✓ 0,13% per il ripiano dello sfondamento del tetto della farmaceutica territoriale

Tale Determina è stata quindi annullata dal TAR Lazio. Allo stato attuale, pertanto, non sussiste alcuna Delibera AIFA che dia concretezza all'obbligo per le categorie di ripianare lo sforamento della spesa.

Ciò non di meno viene applicata la citata Determina AIFA del 27/09/2006, che prevede uno sconto dello 0,60% sul prezzo al pubblico, IVA compresa, dei farmaci rimborsabili dal SSN, derivante dalla mancata riduzione dei prezzi del 5% (mancato risparmio da parte del SSN).

Tabella 5.2
Sconti – Farmaci di fascia A

Fascia di prezzo	Aliquote per farmacie urbane e rurali non sussidiate		Aliquote per farmacie rurali sussidiate	
	con fatturato > a € 258.228,45	con fatturato < a € 258.228,45	con fatturato > a € 387.342,67	con fatturato < a € 387.342,67
Prezzo in €				
da 0 a 25,82	3,75%	1,50%	3,75%	1,50%
da 25,83 a 51,65	6,00%	2,40%	6,00%	1,50%
da 51,66 a 103,28	9,00%	3,60%	9,00%	1,50%
da 103,29 a 154,94	12,50%	5,00%	12,50%	1,50%
Oltre 154,94	19,00%	7,60%	19,00%	1,50%
Ulteriore trattenuta	2,25%		2,25%	

Fonte: Revisione normativa

Alla luce dei vari importi trattenuti dal SSN a titolo di sconto, come sopra illustrato, la Tabella 5.3 riepiloga la situazione.

Tabella 5.3
Quote di spettanza effettive
sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA dei farmaci di fascia A

Operatore/Legge	L. n. 662/1996	Det. AIFA 09/02/2007	L. n. 122/2010	Det. AIFA 27/02/2012 (annullata dal TAR Lazio)	Spending Review Luglio 2012
Azienda Farmaceutica	66,65%	66,65%	66,65%	66,65%	66,65%
Grossista	6,65%	6,52%	3,00%	2,93%	3,00%
Farmacista (netta)	22,24%	21,73%	23,83%	23,77%	23,49%
Sconto medio*	4,46%	4,46%	5,92%	5,92%	6,26%
Sconti SSN (rip. spesa)		0,64%	0,60%	0,73%	0,60%
Farmacista (lorda)	26,70%	26,83%	30,35%	30,42%	30,35%
TOT	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

* a partire dalla L.n. 122/2010 comprensivo dell'ulteriore trattenuta prima dell'1,82% e del 2,25% con la spending review

Fonte: Nostra elaborazione su dati Promofarma

Come si può vedere scomponendo la quota di spettanza lorda del farmacista prevista dalla normativa, ovvero applicando gli sconti e le trattenute, il margine netto risulta ridotto di circa sei punti percentuali rispetto a quello lordo.

Si tenga conto che per i farmaci generici di fascia A (con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, i quali ricadono nelle condizioni riportate nella Tabella 5.1) è prevista una diversa ripartizione delle relative quote di spettanza come definita nella Tabella 5.4.

Per quanto riguarda i margini relativi ai farmaci di classe C si fa riferimento al R.D. n. 478/1927, ad oggi ancora in vigore, che stabilisce un margine per il farmacista non inferiore al 25% del prezzo di vendita al pubblico. Tale decreto non menziona i margini spettanti all'Azienda Farmaceutica e al grossista.

Tabella 5.4

Quote di spettanza – Farmaci generici di fascia A

Operatore/Legge	D.L. n. 39/2009 (L. n. 77/2009)
Azienda Farmaceutica	58,65%
Grossista	6,65%-14,65%
Farmacista	26,70%-34,70%
TOT	100,00%

Fonte: Revisione normativa

Infine per i farmaci SOP, OTC e parafarmaci il prezzo al pubblico è stabilito dal titolare di Farmacia e deve essere reso noto al pubblico.

Le farmacie possono, inoltre, praticare sconti su tutti i farmaci e prodotti direttamente pagati dai clienti, dandone adeguata informazione. In pratica si estende a tutti i farmaci per i quali è necessaria la prescrizione obbligatoria del medico, non a

carico del SSN, venduti in Farmacia, la possibilità di sconto già prevista per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

Prima dell'entrata in vigore della L. n. 27/2012, la possibilità di applicare sconti era prevista solo per i farmaci senza obbligo di prescrizione medica, purché lo sconto fosse esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e fosse praticato a tutti gli acquirenti, come stabilito dal Decreto Bersani. Il Decreto estendeva tale possibilità a ciascun distributore al dettaglio (farmacie e non).

Fino a quel momento era previsto solo per le farmacie, pubbliche e private, la facoltà di effettuare variazioni di prezzo in diminuzione in qualsiasi momento, applicando uno sconto fino al 20% del prezzo massimo, per i farmaci SOP e per i farmaci di automedicazione (L. n. 149/2005). Il limite per gli sconti fissato al 20% è stato abrogato con il Decreto Bersani.

Anche in altri Paesi è prevista la possibilità di applicare sconti, con particolare riferimento ai farmaci OTC, tra cui: la Spagna, dove, il farmacista può praticare uno sconto massimo del 10% sul prezzo massimo di vendita; il Belgio, in cui molte farmacie applicano sconti sugli OTC attraverso il sistema delle *fidelity card* o attraverso una diminuzione del prezzo del 5-10% e infine la Finlandia.

Una questione largamente dibattuta è quella dell'algoritmo di applicazione dei margini: in pratica i differenti incentivi impliciti nella loro applicazione al prezzo, piuttosto che in cifra fissa per scatola distribuita.

In Italia gli sconti sono progressivi rispetto alla fascia di prezzo, e di conseguenza all'aumentare del prezzo al pubblico il margine netto è via via decrescente. Dalla tabella di seguito riportata si osserva come una percentuale considerevole dei consumi (64,76%) si concentri nella fascia di prezzo € 0-25,82.

Tabella 5.5
Struttura dei margini di ricavo per la farmacia
Farmaci Fascia A

Prezzo al pubblico IVA inclusa in €	Margine lordo spettante alla farmacia	Sconti dalla farmacia al SSN*	Margine netto spettante alla farmacia	Valore Fustelle (€) (6/12)	Distribuzione dei consumi
da 0 a 25,82	30,35%	3,55%	26,80%	592.743.871	64,76%
da 25,83 a 51,65	30,35%	5,61%	24,74%	155.533.313	16,99%
da 51,66 a 103,28	30,35%	8,36%	21,99%	127.192.800	13,90%
da 103,29 a 154,94	30,35%	11,57%	18,78%	17.404.709	1,90%
Oltre 154,94	30,35%	17,52%	12,83%	22.467.645	2,45%

* I valori sono calcolati sulla base degli sconti per fasce di prezzo ponderati per la distribuzione delle farmacie per fatturato

Fonte: Stime su dati Promofarma

In Italia, quindi, i margini di ricavo *ex-lege* per i farmaci rimborsati sono in pratica una percentuale decrescente del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. Appare interessante analizzare alcuni casi significativi a livello europeo per effettuare un *benchmarking* tra le principali realtà europee.

Di seguito si riassume la questione a partire dal lavoro di Pammolli (2007).

In Francia è prevista una remunerazione a *forfait* per ogni confezione venduta pari a € 0,53 nel 2006, più una percentuale del prezzo *ex-factory*, decrescente per scaglioni. Differentemente dall'Italia, quindi, il margine spettante alla farmacia è costituito da una quota fissa più una percentuale del prezzo *ex-factory* piuttosto che sul prezzo al pubblico. Sui medicinali generici il margine della farmacia è calcolato facendo riferimento al prezzo *ex-factory* della specialità principale (*originator*). In Francia, inoltre, il farmacista può richiedere degli sconti sia ai grossisti che ai produttori entro una soglia fissata (più elevata sui generici rispetto ai *branded*).

In Germania, come in Francia, la fascia dei farmaci rimborsati include, oltre agli etici, anche una larga parte degli OTC. La struttura tedesca dei margini di ricavo riprende, in parte, quanto previsto in Francia; infatti la farmacia riceve una quota

fissa di € 8,10 (€ 8,35 a partire dal 1° Gennaio 2013) per ogni confezione commercializzata, più una percentuale pari al 3% del prezzo corrisposto al grossista. Analogamente a quanto accade in Italia, la farmacia è tenuta a corrispondere al Sistema Sanitario Nazionale Tedesco, uno sconto obbligatorio: forfettario sui farmaci etici e in percentuale del prezzo di vendita, IVA esclusa, per i SOP.

In Spagna, al contrario, vige un sistema di remunerazione della farmacia basato su una percentuale del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA), che, però, diventa fisso superata una certa soglia del prezzo *ex-factory*. Come accade in Germania e in Italia, la farmacia è obbligata a corrispondere al Servizio Sanitario Spagnolo (*Seguridad Social*) uno sconto. Tale sconto è applicato calcolando un'aliquota progressiva sul fatturato relativo ai farmaci rimborsati.

Nel Regno Unito, infine, è previsto un sistema di rimborso più complesso ed articolato come segue:

- ✓ rimborso di quanto corrisposto al grossista
- ✓ *fee* fissa su ogni confezione a carico del NHS
- ✓ voci a remunerazione di alcuni costi fissi come il personale e il capitale fisico
- ✓ *claw-back*: meccanismo attraverso cui il prezzo di rimborso delle specialità medicinali viene decurtato di una certa percentuale in funzione del fatturato del punto di vendita. tale percentuale è un valore medio stabilito all'inizio di ogni anno sulla base di una indagine statistica dei bilanci di un campione di farmacie. Questo meccanismo incentiva le farmacie ad una maggiore efficienza di gestione e stimola la concorrenza sia tra grossisti che tra produttori, in quanto, tramite il *claw-back*, il NHS cerca di recuperare i risparmi di approvvigionamento che la farmacia riesce ad ottenere dai grossisti.

Dopo aver effettuato un confronto dei diversi sistemi di remunerazione delle farmacie, risulta altresì indispensabile individuare i pro e i contro teorici delle due differenti tipologie estreme di remunerazione: a *forfait* per atto di vendita e in percentuale sul prezzo. Per quanto riguarda la prima tipologia, questa risulta essere indipendente sia dal prezzo *ex-factory* che dalle dimensioni della confezione e potrebbe rappresentare un incentivo all'incremento delle quantità tipicamente più facilmente ottenibili sui prodotti a minor costo; da questo punto di vista potrebbe incentivare l'uso dei generici.

Per ciò che concerne la seconda tipologia di remunerazione, proporzionale al prezzo, questa risulta essere distorsiva in quanto collega la remunerazione al costo industriale di produzione, incentivando la vendita dei prodotti più costosi, e scoraggia la concorrenza tra produttori andando in tal modo a gravare, in ultima istanza, sui bilanci del SSN.

Come si è visto nella pratica gli schemi di remunerazione effettivi risultano da un *mix* dei due casi estremi, prevedendo una parte fissa e una variabile.

Secondo alcuni autori, la quota esigua di generici in Italia, così come in Spagna e in Francia, sarebbe imputabile anche alla struttura remunerativa della farmacia, basata essenzialmente su un meccanismo proporzionale al prezzo (*ex-factory* o di vendita) che incentiva, come già menzionato, la commercializzazione dei farmaci *branded* a cui è associato un prezzo più elevato.

Secondo Pammolli e Salerno (2007), nel caso italiano lo schema attuale non risulta ottimale in quanto, la struttura dei costi che deve sostenere una farmacia è prevalentemente di natura fissa e, quindi, indipendente dai volumi di vendita. Infatti si tratta per lo più di costi relativi agli immobili (negozi, magazzino, etc.) e alle risorse umane (farmacisti titolari e collaboratori) che non sono correlati né ai volumi di vendita né alla tipologia di *packaging* specifica per ogni prodotto. Rispetto ad una

tale struttura dei costi, secondo gli autori, appare necessaria e indispensabile una modifica della struttura di remunerazione.

Prendendo in considerazione le esperienze degli altri Paesi dell'UE propongono di optare per uno schema remunerativo "misto" così strutturato:

- ✓ una quota fissa (*a forfait*) per confezione venduta o per prescrizione
- ✓ una quota, anche minima, in percentuale al prezzo di vendita.

La prima componente eviterebbe la creazione di meccanismi distorsivi, derivanti dal legame tra remunerazione e costo di produzione del farmaco; la seconda, invece, consentirebbe una maggiore concorrenza tra gli attori a monte della filiera produttiva.

La discussione circa una possibile revisione del modello di remunerazione delle farmacie era stata già avviata nel 2010 con la L. n. 122 che all'art. 11, comma 6-bis prevedeva un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il MEF, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative sulla possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, avrebbe garantito una riduzione della spesa per il SSN.

Di recente la questione è stata ripresa dalla L. n. 135/2012 (*Spending Review*) che ha previsto un termine di 90 giorni, dall'approvazione della stessa, entro il quale l'AIFA è tenuta ad individuare, tramite un accordo con le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative della filiera distributiva, un nuovo sistema di remunerazione (valido dal 1 Gennaio 2013), che mantenga inalterati i saldi di finanza pubblica. In caso di mancato accordo, entro i termini suddetti, il nuovo schema di remunerazione sarà predisposto con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Di fatto come si evince dal breve *excursus* delle regole europee, fatto salvo il principio generale, la quota fissa e le percentuali sul prezzo risultano molto variabili, suggerendo che la strategia ottimale debba essere ricercata caso per caso e anche considerando le probabili evoluzioni del mercato.

Appare infatti lapalissiano che negli ultimi anni l'avvento dei generici, i tagli dei prezzi dei farmaci e la crescita della distribuzione diretta, hanno contenuto, se non in alcuni casi ridotto, il valore unitario delle confezioni dispensate, di fatto riducendo il *gap* fra opzione per la quota fissa e per quella percentuale.

Analogamente a quanto rilevato in tema di piante organiche, titolarità etc. la politica ottimale sembra di difficile individuazione per via teorica, risultando preferibile affrontare la questione su un piano empirico teso a valutare l'eventuale indicazione di sovraprofiti.

6. I margini di profitto: simulazioni

Come già evidenziato nei capitoli precedenti, un approccio non ideologico alla valutazione dell'efficienza complessiva del settore, potrebbe essere quello di affrontare la questione ragionando sui margini effettivi delle farmacie; la competizione sui prezzi di fatto è già presente per i farmaci senza obbligo di prescrizione, che non è altresì implementabile sui farmaci di classe A; di fatto tutto si riduce al segmento della fascia C con prescrizione. Per la classe A quello che può essere oggetto di negoziazione è la quota di spettanza della distribuzione, che andrebbe però valutata alla luce dei costi sostenuti e quindi dei margini che garantisce. Occorre precisare che la L. n. 27/2012 prevede la possibilità per le farmacie di applicare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti, pagati direttamente dai clienti (inclusa una modesta percentuale di farmaci di fascia A). Il conto economico è stato riclassificato al fine di evidenziare il reddito del farmacista al netto delle trattenute del SSN e delle varie voci di costo imputabili alla Farmacia. Come già menzionato, va ricordato che la voce di sconto medio è comprensiva della trattenuta ulteriore del 2,25%, ad eccezione della simulazione di conto economico di una farmacia rurale sussidiata con fatturato < a € 387.342,67, per la quale è previsto uno sconto forfettario pari all'1,5%.

I costi sono stati formulati sulla base delle vigenti normative e proporzionati al fatturato della Farmacia; in particolare per il costo del lavoro si è fatto riferimento alle tabelle retributive previste dal CCNL 2009, aggiornato dal successivo CCNL del 2011. Di seguito viene proposta una simulazione che ha l'obiettivo di analizzare il conto economico di una Farmacia urbana "tipo" con un fatturato medio di circa € 1.500.000. Nella prima simulazione abbiamo considerato tra i dipendenti dell'esercizio farmaceutico: i) 1 Titolare (1° livello super); ii) 3 Collaboratori (1°

livello); iii) 1 Contabile (2° livello); iiiii) 1 Magazziniere (4° livello) e 1 Addetto alle pulizie (6° livello).

Nella seconda ipotesi di lavoro, è stata considerata una Farmacia con un fatturato maggiorato del 50% rispetto alla Farmacia “tipo”. I costi sono stati riproporzionati considerando un aumento delle risorse umane presenti all’interno della Farmacia, una crescita dei relativi costi di locazione e di gestione in misura inferiore al 50%, in considerazione della possibilità di sfruttamento di economie di scala (gestione unificata degli ordini e del magazzino, possibilità di acquistare farmaci a prezzi più vantaggiosi) e di una migliore efficienza allocativa da parte delle singole farmacie. In particolare nel costo del lavoro abbiamo considerato, rispetto alla I ipotesi, 1 Collaboratore aggiuntivo e 1 Fattorino, in considerazione della maggiore mole di lavoro dovuta ad un aumento proporzionale dell’attività complessivo dell’esercizio in esame.

Nella terza ipotesi di lavoro è stata riproposta l’analisi considerando, di contro, una Farmacia con fatturato ridotto del 50% rispetto alla Farmacia “tipo” per valutare l’oscillazione dell’utile netto del farmacista. Anche in questo caso il costo del lavoro è stato riproporzionato secondo le possibilità e le necessità di un Farmacia rurale; quindi rispetto ad una Farmacia “tipo” abbiamo considerato un solo Collaboratore di 1° livello (secondo il CCNL).

Nella quarta ed ultima ipotesi abbiamo preso in considerazione una Farmacia rurale sussidiata, quindi con un fatturato annuo SSN al netto dell’IVA inferiore a € 387.342,67 che in molte realtà rappresenta l’unico presidio sanitario presente sul territorio, all’interno del quale opera un professionista a disposizione h24 degli utenti, coadiuvato, quando e se necessario, da un Collaboratore farmacista. In tal caso il fatturato deriva unicamente dai farmaci etici che, come si evince dalla Tabella 6.4, non assicura un utile netto adeguato al tipo di professionalità richiesta per la dispensazione e la formazione del farmacista.

Per quanto concerne i dati relativi al numero di Farmacie presenti sul territorio, ai fini della simulazione, è stato preso in considerazione il dato 2010 (17.796), in quanto ultimo dato disponibile nel momento di avvio del progetto

I risultati delle simulazioni sono descritti nel dettaglio da Tabella 6.1 a Tabella 6.4.

Tabella 6.1
Simulazione Conto Economico Farmacia tipo
12 MM a Giugno 2011

	Reddito netto farmacie (tot) € (000)	Reddito netto/farmacia (€)
Numero Farmacie		17.796
Fatturato Totale (al netto IVA)	22.280.187	1.251.977
Voci Conto Economico		
FARMACI ETICI	14.958.000	840.526
Rimborsabili al netto IVA (classe A)	12.071.700	678.338
<i>Margine farmacista (30,35%)</i>	3.663.761	205.876
<i>Trattenuta SSN (0,6%)</i>	72.430	4.070
<i>Sconto medio (6,26%)</i>	756.008	42.482
Margine ricavi (classe A)	2.835.323	159.324
Non rimborsabili al netto IVA (classe C)	2.886.300	162.188
<i>Margine farmacista (25%)</i>	721.575	40.547
<i>Sconto medio</i>	-	-
Margine ricavi (classe C)	721.575	40.547
Margine ricavi (classe A + C)	3.556.898	199.871
FARMACI DI AUTOCURA al netto IVA	1.901.700	106.861
Farmaci di automedicazione	1.584.761	89.052
<i>Margine farmacista</i>	633.905	35.621
Farmaci S.P.	528.239	29.683
<i>Margine farmacista</i>	158.472	8.905
Margine ricavi (Farmaci autocura)	792.376	44.526
PMC + ALTRI NOTIFICATI al netto IVA	1.892.262	106.331
PMC	7.697	433
<i>Margine farmacista</i>	1.924	108
Prodotti omeopatici	228.875	12.861
<i>Margine farmacista</i>	68.663	3.858
Prodotti uso erboristico	140.146	7.875
<i>Margine farmacista</i>	49.051	2.756
Altri	1.515.544	85.162
<i>Margine farmacista</i>	530.440	29.807
Margine ricavi (PMC + ALTRI)	650.078	36.529

NUTRIZIONALE al netto IVA	373.424	20.984
Dietetici infanzia	144.920	8.143
<i>Margine farmacista</i>	17.390	977
Dimagranti	11.479	645
<i>Margine farmacista</i>	3.214	181
Altri nutrizionali	217.025	12.195
<i>Margine farmacista</i>	54.256	3.049
Margine ricavi (NUTRIZIONALE)	74.861	4.207
PARAFARMACEUTICO al netto IVA	1.615.388	90.773
<i>Margine farmacista</i>	134.504	7.558
Margine ricavi (PARAFARMACEUTICO)	134.504	7.558
IGIENE E BELLEZZA al netto IVA	1.539.412	86.503
Accessori	171.942	9.662
<i>Margine farmacista</i>	60.180	3.382
Bambini	107.243	6.026
<i>Margine farmacista</i>	26.811	1.507
Bellezza	770.238	43.282
<i>Margine farmacista</i>	231.071	12.984
Igiene personale	489.990	27.534
<i>Margine farmacista</i>	146.997	8.260
Margine ricavi (IGIENE E BELLEZZA)	465.059	26.133
MARGINE RICAVI (TOTALE)	5.673.776	318.823
COSTI TOTALI	3.611.618	202.946
<i>Costo del lavoro</i>	2.606.782	146.481
<i>Trattenute Enpaf</i>	133.681	7.512
<i>Trattenute Convenzionali</i>	44.560	2.504
<i>Affitto</i>	303.011	17.027
<i>Utenze e servizi</i>	245.082	13.772
<i>Oneri diversi di gestione</i>	155.961	8.764
<i>Ammortamenti</i>	122.541	6.886
Risultato operativo (R-C)	2.062.158	115.878
IRAP	101.664	5.713
Utile netto	1.960.494	110.165
Utile netto (A+C)	- 156.385	- 8.788
Utile netto (A)	- 877.960	- 49.335

Fonte: Elaborazione su dati IMS/Federfarma

Tabella 6.2
Simulazione Conto Economico Farmacia (fatturato +50%)
12 MM a Giugno 2011

	Reddito netto (+50%) farmacie (tot) € (000)	Reddito netto/farmacia (+50%) (€)
Numero Farmacie		17.796
Fatturato Totale	33.420.280	1.877.966
Voci Conto Economico		
FARMACI ETICI	22.437.000	1.260.789
Rimborsabili al netto IVA (classe A)	18.107.550	1.017.507
<i>Margine farmacista (30,35%)</i>	5.495.641	308.813
<i>Trattenuta SSN (0,6%)</i>	108.645	6.105
<i>Sconto medio (6,26%)</i>	1.134.011	63.723
Margine ricavi (classe A)	4.252.985	238.985
Non rimborsabili al netto IVA (classe C)	4.329.450	243.282
<i>Margine farmacista (25%)</i>	1.082.363	60.821
<i>Sconto medio</i>	-	-
Margine ricavi (classe C)	1.082.363	60.821
Margine ricavi (classe A + C)	5.335.347	299.806
FARMACI DI AUTOCURA al netto IVA	2.852.550	160.292
Farmaci di automedicazione	2.377.142	133.577
<i>Margine farmacista</i>	950.857	53.431
Farmaci S.P.	792.358	44.525
<i>Margine farmacista</i>	237.707	13.357
Margine ricavi (Farmaci autocura)	1.188.564	66.788
PMC + ALTRI NOTIFICATI al netto IVA	2.838.393	159.496
PMC	11.545	649
<i>Margine farmacista</i>	2.886	162
Prodotti omeopatici	343.313	19.292
<i>Margine farmacista</i>	102.994	5.787
Prodotti uso erboristico	210.219	11.813
<i>Margine farmacista</i>	73.577	4.134
Altri	2.273.316	127.743
<i>Margine farmacista</i>	795.661	44.710
Margine ricavi (PMC + ALTRI)	975.117	54.794

NUTRIZIONALE al netto IVA	560.136	31.475
Dietetici infanzia	217.380	12.215
<i>Margine farmacista</i>	26.086	1.466
Dimagranti	17.219	968
<i>Margine farmacista</i>	4.821	271
Altri nutrizionali	325.537	18.293
<i>Margine farmacista</i>	81.384	4.573
Margine ricavi (NUTRIZIONALE)	112.291	6.310
PARAFARMACEUTICO al netto IVA	2.423.082	136.159
<i>Margine farmacista</i>	201.757	11.337
Margine ricavi (PARAFARMACEUTICO)	201.757	11.337
IGIENE E BELLEZZA al netto IVA	2.309.118	129.755
Accessori	257.913	14.493
<i>Margine farmacista</i>	90.270	5.072
Bambini	160.864	9.039
<i>Margine farmacista</i>	40.216	2.260
Bellezza	1.155.357	64.922
<i>Margine farmacista</i>	346.607	19.477
Igiene personale	734.984	41.301
<i>Margine farmacista</i>	220.495	12.390
Margine ricavi (IGIENE E BELLEZZA)	697.588	39.199
MARGINE RICAVI (TOTALE)	8.510.665	478.235
COSTI TOTALI	4.555.184	255.967
<i>Costo del lavoro</i>	3.342.028	187.797
<i>Trattenute Enpaf</i>	167.101	9.390
<i>Trattenute Convenzionali</i>	50.130	2.817
<i>Affitto</i>	401.043	22.536
<i>Utenze e servizi</i>	300.783	16.902
<i>Oneri diversi di gestione</i>	167.101	9.390
<i>Ammortamenti</i>	126.997	7.136
Risultato operativo (R-C)	3.955.480	222.268
IRAP	130.339	7.324
Utile netto	3.825.141	214.944
Utile netto (A+C)	649.824	36.515
Utile netto (A)	- 432.539	- 24.305

Fonte: Elaborazione su dati IMS/Federfarma

Tabella 6.3
Simulazione Conto Economico Farmacia (fatturato -50%)
12 MM a Giugno 2011

	Reddito netto (-50%) farmacie (tot) € (000)	Reddito netto/farmacia (-50%) (€)
Numero Farmacie		17.796
Fatturato Totale	11.140.093	625.989
Voci Conto Economico		
FARMACI ETICI	7.479.000	420.263
Rimborsabili al netto IVA (classe A)	6.035.850	339.169
<i>Margine farmacista (30,35%)</i>	1.831.880	102.938
<i>Trattenuta SSN (0,6%)</i>	36.215	2.035
<i>Sconto medio (6,26%)</i>	378.004	21.241
Margine ricavi (classe A)	1.417.662	79.662
Non rimborsabili al netto IVA (classe C)	1.443.150	81.094
<i>Margine farmacista (25%)</i>	360.788	20.274
<i>Sconto medio</i>	-	-
Margine ricavi (classe C)	360.788	20.274
Margine ricavi (classe A + C)	1.778.449	99.935
FARMACI DI AUTOCURA al netto IVA	950.850	53.431
Farmaci di automedicazione	792.381	44.526
<i>Margine farmacista</i>	316.952	17.810
Farmaci S.P.	264.119	14.842
<i>Margine farmacista</i>	79.236	4.452
Margine ricavi (Farmaci autocura)	396.188	22.263
PMC + ALTRI NOTIFICATI al netto IVA	946.131	53.165
PMC	3.848	216
<i>Margine farmacista</i>	962	54
Prodotti omeopatici	114.438	6.431
<i>Margine farmacista</i>	34.331	1.929
Prodotti uso erboristico	70.073	3.938
<i>Margine farmacista</i>	24.526	1.378
Altri	757.772	42.581
<i>Margine farmacista</i>	265.220	14.903
Margine ricavi (PMC + ALTRI)	325.039	18.265

NUTRIZIONALE al netto IVA	186.712	10.492
Dietetici infanzia	72.460	4.072
<i>Margine farmacista</i>	8.695	489
Dimagranti	5.740	323
<i>Margine farmacista</i>	1.607	90
Altri nutrizionali	108.512	6.098
<i>Margine farmacista</i>	27.128	1.524
Margine ricavi (NUTRIZIONALE)	37.430	2.103
PARAFARMACEUTICO al netto IVA	807.694	45.386
<i>Margine farmacista</i>	67.252	3.779
Margine ricavi (PARAFARMACEUTICO)	67.252	3.779
IGIENE E BELLEZZA al netto IVA	769.706	43.252
Accessori	85.971	4.831
<i>Margine farmacista</i>	30.090	1.691
Bambini	53.621	3.013
<i>Margine farmacista</i>	13.405	753
Bellezza	385.119	21.641
<i>Margine farmacista</i>	115.536	6.492
Igiene personale	244.995	13.767
<i>Margine farmacista</i>	73.498	4.130
Margine ricavi (IGIENE E BELLEZZA)	232.529	13.066
MARGINE RICAVI (TOTALE)	2.836.888	159.412
COSTI TOTALI	2.341.648	131.583
<i>Costo del lavoro</i>	1.671.014	93.898
<i>Trattenute Enpaf</i>	77.981	4.382
<i>Trattenute Convenzionali</i>	27.850	1.565
<i>Affitto</i>	211.662	11.894
<i>Utenze e servizi</i>	167.101	9.390
<i>Oneri diversi di gestione</i>	105.831	5.947
<i>Ammortamenti</i>	80.209	4.507
Risultato operativo (R-C)	495.241	27.829
IRAP	65.170	3.662
Utile netto	430.071	24.167
Utile netto (A+C)	- 628.368	- 35.310
Utile netto (A)	- 989.156	- 55.583

Fonte: Elaborazione su dati IMS/Federfarma

Tabella 6.4
Simulazione Conto Economico Farmacia Rurale Sussidiata
12 MM a Giugno 2011

	Reddito netto farmacie rurali sussidiate (tot) € (000)	Reddito netto/farmacia rurale sussidiata (€)
Numero Farmacie		17.796
Fatturato Totale	7.586.865	426.324
Voci Conto Economico		
FARMACI ETICI	6.731.100	378.237
Rimborsabili al netto IVA (classe A)	5.432.265	305.252
<i>Margine farmacista (30,35%)</i>	1.648.692	92.644
<i>Trattenuta SSN (0,6%)</i>	32.594	1.832
<i>Sconto medio (1,50%)</i>	81.484	4.579
Margine ricavi (classe A)	1.534.615	86.234
Non rimborsabili al netto IVA (classe C)	1.298.835	72.985
<i>Margine farmacista</i>	324.709	18.246
<i>Sconto medio</i>	-	-
Margine ricavi (classe C)	324.709	18.246
Margine ricavi (classe A + C)	1.859.324	104.480
FARMACI DI AUTOCURA al netto IVA	855.765	48.087
Farmaci di automedicazione	713.143	40.073
<i>Margine farmacista</i>	285.257	16.029
Farmaci S.P.	237.707	13.357
<i>Margine farmacista</i>	71.312	4.007
Margine ricavi (Farmaci autocura)	356.569	20.036
MARGINE RICAVI (TOTALE)	2.215.893	124.516
COSTI TOTALI	1.824.641	102.531
<i>Costo del lavoro</i>	1.229.072	69.065
<i>Trattenute Enpaf</i>	68.282	3.837
<i>Trattenute Convenzionali</i>	22.761	1.279
<i>Affitto</i>	197.258	11.084
<i>Utenze e servizi</i>	144.150	8.100
<i>Oneri diversi di gestione</i>	91.042	5.116
<i>Ammortamenti</i>	72.075	4.050
Risultato operativo (R-C)	391.252	21.985
IRAP	47.934	2.694
Utile netto	343.318	19.292
Utile netto (A+C)	-	13.251
Utile netto (A)	-	745
	337.960	-
		18.991

Fonte: Elaborazione su dati IMS/Federfarma

Volendo riassumere i risultati delle simulazioni, possiamo osservare che:

- ✓ nel caso “base” l’utile dell’esercizio, sommato alla remunerazione del lavoro prestato, è sostanzialmente equivalente alla retribuzione lorda di un professionista apicale del SSN
- ✓ se la Farmacia dovesse erogare solo i farmaci di classe A, non riuscirebbe a conseguire un utile, tale da coprire i costi della Farmacia stessa e a remunerare adeguatamente la prestazione del professionista farmacista; dalle simulazioni effettuate neppure una farmacia medio grande riuscirebbe a realizzare un utile significativo con la sola distribuzione della classe A
- ✓ anche aggiungendo la classe C la situazione non cambia radicalmente; solo le farmacie medio grandi riuscirebbero ad ottenere un utile, per altro molto modesto; quindi l’extra farmaco risulta fondamentale per la generazione dell’utile
- ✓ a riprova di ciò farmacie piccole (nella nostra simulazione di dimensione pari a metà di quella media) hanno un utile irrisorio (€ 24.167 prima delle tasse)
- ✓ l’utile si riduce ancora più drasticamente per una farmacia rurale sussidiata tipo con fatturato < € 387.342,67 (€ 19.292)
- ✓ solo per farmacie grandi (nella nostra simulazione di dimensione pari al 50% in più di quella media) gli utili diventano complessivamente significativi, e come si è detto in larga misura per effetto dell’extra-farmaco.

Ovviamente le simulazioni, effettuate con micro-dati forniti dall’Associazione di categoria, sebbene verificati ove possibile mediante confronto indiretto con i dati complessivi di mercato (IMS, Osmed), devono essere prese con cautela, ma ci sembrano suggerire che la presenza di evidenti sovraprofiti non sia di certo la norma. Al più si pone un eventuale problema di riallocazione, interno alla categoria,

nel senso che si evidenziano significative differenze fra farmacie “piccole” e “grandi”.

In ogni caso la gestione della sola distribuzione dei farmaci per conto del SSN sembra solo marginalmente redditizia, così che la quota di mercato libero di fascia C e l’extra-farmaco assumono un ruolo fondamentale nella formazione degli utili.

7. Riflessioni finali

Il presente contributo ha cercato di fornire un quadro complessivo di conoscenza degli elementi che caratterizzano il settore della distribuzione al pubblico del Farmaco.

L'analisi è stata suddivisa in quattro parti sostanziali: una analisi delle caratteristiche peculiari del bene distribuito; una analisi della Farmacia, considerando la sua natura di impresa e anche di presidio del SSN; una disamina del ruolo del farmacista, come professionista del farmaco, ma anche valutandone gli aspetti occupazionali; infine si è voluto analizzare il settore da un punto di vista empirico, partendo dai margini effettivi sulla distribuzione, per simulare i profitti effettivi della Farmacia.

Ci è sembrato necessario adottare un approccio empirico, in quanto l'analisi normativa ed istituzionale finisce per essere non conclusiva, data la stretta interrelazione delle due "nature" sopra richiamate della Farmacia.

In altri termini la valutazione della regolamentazione del settore dipende fortemente dalla prevalenza attribuita all'una o l'altra natura della Farmacia. Appare altresì evidente che le due "nature" della Farmacia non sono divisibili, rendendo impossibile una facile scelta regolatoria, rimanendo su un piano unicamente normativo.

Si è quindi ritenuto opportuno ribaltare l'approccio, adottandone uno empirico, basato sui risultati effettivi della attuale regolamentazione; in altri termini, esplicitando e ponendo in luce quali siano gli effetti reali, in termini di efficienza per il settore, delle barriere all'entrata che l'attuale regolamentazione prefigura.

Il risultato viene fornito senza attribuirgli giudizi di valore, che evidentemente vanno lasciati al decisore pubblico; ci si limita a constatare che appare impropria ogni politica che faccia "di tutta un'erba un fascio"; i margini delle farmacie sono,

infatti, fortemente diversificati in funzione della dimensione, della dislocazione etc. (questioni peraltro già ben presenti nella normativa che tende a favorire le sedi disagiate).

Sarebbero, quindi, più opportune politiche tese a ragionare circa l'allocazione interna al settore di questi margini. In ogni caso essi sembrano non dissimili da quelli di altri professionisti del SSN, quali i dirigenti medici apicali.

Entrando nel particolare e riassumendo il quadro delineato dalla presente ricerca, la complessa regolamentazione del farmaco e del mercato farmaceutico sembra finalizzata a due obiettivi principali:

- ✓ la massima sicurezza
- ✓ la massima accessibilità.

Il primo punto discende dalle importanti interazioni del farmaco con la fisiologia umana, conseguente all'estrinsecazione dell'azione farmacologica, sia essa immunologica o metabolica.

Ovviamente questo fattore va letto in modo specifico e dinamico, ovvero declinato in funzione dello specifico farmaco e anche della sua "anzianità", in quanto con l'esperienza, in alcuni casi, si assume una conoscenza del farmaco tale da farlo ritenere sostanzialmente sicuro, ovvero che non necessiti di particolare attenzione in fase di utilizzazione; in tal caso le molecole entrano nella categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica o farmaci da banco (SOP o OTC).

Sul secondo punto ha un ruolo essenziale il *trade-off* fra protezione della proprietà individuale, che con il brevetto è posta a garanzia dell'innovazione presente e futura, e le caratteristiche di merito del bene, le quali impongono una equa accessibilità da parte dei cittadini. Le procedure di negoziazione del prezzo fra le parti, previste nella maggior parte dei Paesi UE, di fatto hanno la funzione di trovare un punto di incontro fra queste due esigenze contrastanti.

L'esigenza di massimizzare l'accessibilità al pubblico ai farmaci, e quindi il contenimento dei prezzi, si è declinato, negli anni, anche con interventi sui margini previsti per i diversi operatori del mercato farmaceutico, ovvero agendo ex post sui prezzi.

Quanto sopra indica che il prezzo dei farmaci segue logiche di fatto avulse da quella della banale competizione di prezzo.

Inoltre, dato che la profittabilità dipende dal prezzo dei farmaci, sottolinea il continuo divenire del settore, rendendo opportuno che le ipotesi regolatorie siano soggette a revisioni frequenti per riadattarle alle condizioni reali di mercato.

La difficoltà interpretativa principale sul piano normativo rimane quella della mediazione fra due impostazioni di fatto confliggenti, e pure entrambe dotate di una razionalità di fondo: da una parte quella che vede la Farmacia come un esercizio commerciale, operante in un mercato con alcune specificità di cui tenere conto; dall'altra quella della Farmacia come presidio del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), deputato principalmente a garantire l'accesso dei cittadini ai farmaci. La normativa, in tal senso, sottolinea più volte il carattere della Farmacia intesa come presidio del SSN, ponendo in risalto la natura molto particolare dei medicinali, che si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per i loro effetti terapeutici; in quanto presidio del SSN la farmacia è collegata in rete e proprio per questo, più che di farmacia, bisognerebbe parlare di "rete delle farmacie", come strumento che nel suo insieme, è teso a contribuire alla tutela della salute del cittadino.

Le norme analizzate sembrano configurare, sebbene in modo non del tutto coerente, la volontà di assegnare le Farmacie per merito professionale, oltre che riconoscendo la pratica effettuata in condizioni disagiate (ad es. farmacie rurali): si ritiene che si possa sostenere che in questo caso prevalga nettamente la caratteristica di presidio della Farmacia, per cui nell'assegnazione il SSN esplica con la selezione

la funzione di “garanzia” del reperimento delle migliori professionalità. Tale esigenza sembra prevalere su quella della efficienza, che farebbe piuttosto configurare un meccanismo di asta al ribasso sulla rendita offerta: meccanismo di asta peraltro di non facile implementazione.

In questo senso va anche la sentenza della Corte di Giustizia Europea del 2009, la quale ribadisce il carattere peculiare dei medicinali, giustificando così anche l’esclusività di vendita dei farmaci all’interno delle farmacie, e tenuto conto della facoltà riconosciuta agli Stati membri di decidere il grado di tutela della salute dei cittadini, riconosce loro la libertà di esigere che i medicinali vengano distribuiti da farmacisti che godono di un’effettiva indipendenza professionale.

La questione della titolarità riservata ai farmacisti trova, però, come principale obiezione nella teoria economica quella di rappresentare una barriera all’entrata, in particolare al capitale che potrebbe favorire la creazione di catene e quindi economie di scala.

Un punto certamente fermo ed imprescindibile, è che per la dispensazione dei farmaci con prescrizione è obbligatoria, in tutti i Paesi europei, la presenza del farmacista dietro al bancone a tutela della salute del cittadino e come garanzia dell’appropriatezza.

In via di principio il prevedere, come si fa in alcuni Paesi, l’obbligo del Direttore farmacista potrebbe, per via dell’autonomia professionale, rappresentare una forma di garanzia idonea: ovviamente, sempre in via di principio, o quanto meno di intenzione, riservare anche la titolarità al farmacista, dovrebbe aumentare ancora la garanzia di autonomia professionale da parte del farmacista dipendente.

Come per la titolarità, anche con riferimento all’istituto della pianta organica, in sostanza, le norme configurano barriere all’entrata, ma che trovano possibili giustificazioni sia nella natura meritoria del bene, che tende a far ritenere inopportuno un eccesso di pressione commerciale (si verrebbe a creare una situazione con esercizi

vicini che vendono beni di fatto non differenziabili), che nella garanzia di condizioni di rendita sufficienti a garantire la copertura su tutto il territorio nazionale, ivi comprese le aree disagiate o a minore redditività, oltre che l'erogazione di servizi richiesti dal SSN. Nella misura in cui le Farmacie rappresentano presidi del SSN esse sono, infatti, chiamate a garantire alcuni servizi specifici, quali l'apertura notturna, la raccolta e il trasferimento dei dati di consumo, che essendo resi al SSN devono essere remunerati.

Sul piano professionale, si configura un *gap* rilevante di trattamento del farmacista a seconda della tipologia di *provider* ove opera, che non appare giustificato dalle diverse mansioni attribuite e crea distorsioni nelle comparazioni di costo.

In definitiva pesare i pro e i contro delle diverse alternative sembra oltremodo difficile, anche considerando che ogni confronto a livello internazionale deve altresì prendere in considerazione il contesto generale: presenza o meno di un SSN, e dei requisiti da esso richiesti, livello dei prezzi dei farmaci, etc.

Trovare un equilibrio fra approccio della Farmacia intesa come presidio del SSN e quello di Farmacia come impresa commerciale, almeno su un piano teorico/normativo, appare quindi complesso e non di facile soluzione.

Si è quindi preferito spostare l'attenzione sugli effetti concreti dell'attuale regolamentazione, valutando i margini di profittabilità nel settore.

Le simulazioni effettuate disegnano un quadro da cui emerge che la redditività media non si discosta radicalmente da quella di altri professionisti del SSN (sebbene la variabilità sia invece significativa sia verso l'alto che verso il basso).

In ogni caso la sola distribuzione dei farmaci per conto del SSN appare in media solo marginalmente remunerativa, ridimensionando radicalmente anche la questione degli schemi di remunerazione delle Farmacie.

Complessivamente appare evidente che sarebbe opportuno abbandonare una impostazione sostanzialmente ideologica, recuperando invece una normale attenzione sui margini e quindi sulle rendite generate, di cui la ricerca ha peraltro evidenziato le ragioni economiche ed istituzionali, riportando la questione in un alveo naturale di negoziazione fra le parti (SSN e Farmacie), che consideri i margini reali di redditività, le esigenze di equità di accesso al farmaco e i servizi di supporto al SSN resi dalla rete delle Farmacie stesse.

8. Ulteriori prospettive di ricerca

Dalla trattazione fin qui esposta sull'analisi del mercato della distribuzione del farmaco, sono emerse tematiche di particolare interesse, che non è stato possibile trattare in questo lavoro e che potrebbero essere oggetto di nuove ricerche future, anche alla luce dell'evoluzione normativa in materia; senza pretesa di esaustività, si cita l'analisi:

- ✓ dell'evoluzione dei canali di distribuzione farmaci fascia A
- ✓ l'avvento delle farmacie on-line
- ✓ gli schemi di remunerazione delle farmacie alla luce delle modifiche dei mercati farmaceutici.

Per quanto riguarda il primo aspetto, negli ultimi anni si è assistito ad un'attivazione di nuovi canali per la distribuzione dei farmaci in fascia A. Le Regioni e le ASL, mosse da esigenze di controllo e razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica, hanno optato per nuovi modelli distributivi, non omogenei su scala nazionale. Questi nuovi canali sono essenzialmente tre: distribuzione di continuità, distribuzione diretta e distribuzione in nome e per conto. La prima tipologia di distribuzione è specifica per la somministrazione di trattamenti farmaceutici ai pazienti nel periodo immediatamente successivo alla dimissione ospedaliera, che necessitano di visite di controllo prima della somministrazione del farmaco. La seconda, invece, è finalizzata alla commercializzazione di particolari farmaci, sia in termini di principi attivi che di *packaging* non sempre disponibili sul territorio. La terza ed ultima, prevede specifiche convenzioni tra Regione e farmacia privata o tra ASL e farmacia privata, assegnando in questo modo alle farmacie territoriali il ruolo di "agenti" di distribuzione dei farmaci di fascia A. A tal proposito sarebbe interessante approfondire le diverse modalità distributive, con particolare riguardo a

quella diretta e per conto, per valutare se effettivamente sia tutelata la salute pubblica e garantita l'efficienza allocativa delle risorse.

Un'ulteriore tematica di approfondimento è rappresentata dalle farmacie che operano via internet. L'assenza di precise norme comunitarie ha determinato una forte disomogeneità a livello europeo. I principali vantaggi dell'*e-commerce* sono riconducibili alla maggiore accessibilità in termini di tempo, alla possibilità di effettuare gli acquisti direttamente dal proprio domicilio e di mantenere l'anonimato (Philipsen, 2003). È indubbio che un sistema commerciale così strutturato possa indurre comportamenti illeciti o dannosi alla salute pubblica. Se in alcuni Paesi, come in Germania ed in Olanda (Tabella 3.2), possono operare senza che sia richiesta l'apertura di un punto fisico sul territorio, in altri, invece, come il Regno Unito e Svezia, tale requisito è indispensabile per la loro operatività. In entrambi i casi a tali farmacie è consentita la vendita anche di farmaci con obbligo di prescrizione; di contro in Danimarca e in Irlanda le farmacie *on-line* sono autorizzate a dispensare solo farmaci SOP, mentre negli altri Paesi europei la vendita *on-line* è illegale. (Cavalieri, Mangano 2009)

Un'ulteriore spunto di ricerca potrebbe essere quello di ampliare ulteriormente il dibattito sul confronto a livello europeo relativo alla modulazione dei margini di ricavo per gli operatori del mercato farmaceutico, in particolare per la farmacia.

9. Riferimenti Bibliografici

- Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, D.P.R. n. 371/1998 pubblicato su GU n. 251/1998
- Cavalieri M., Mangano A., 2009, *Assetto proprietario delle farmacie e monopolio sulla vendita dei farmaci Regolamentazione italiana e tendenze europee*, Politiche Sanitarie, 10.1706/417.4949
- Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale (CERGAS), 2007, *Confronto Internazionale tra prezzi dei farmaci con obbligo di prescrizione (principali evidenze emerse)*
- Competitività Regolazione Mercati (CERM), 2006, *Confronto Internazionale dei prezzi dei farmaci OTC*, Pammolli F., Magazzini L., Salerno N.C. (a cura di)
- Competitività Regolazione Mercati (CERM), 2007, *La distribuzione al dettaglio dei farmaci*, Pammolli F., Salerno N.C. (a cura di)
- Competitività Regolazione Mercati (CERM), 2010, *La distribuzione dei farmaci tra progetto di riforma e incertezze*, Pammolli F., Salerno N.C. (a cura di)
- Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) per i dipendenti da farmacia privata, Anno 2009 e 2011
- Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) per i dipendenti del terziario: commercio, distribuzione e servizi anche in forma cooperativa, Anno 2011
- Danzon PM, Furukawa MF, 2003, *Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries*, Health Affairs, Web Exclusive, W3-521-536
- Eurostat, 2010
- Farindustria, 2010, *Indicatori Farmaceutici*
- Federfarma, 2011, *La situazione europea: le regole sulla proprietà e l'apertura di nuove farmacie*, Ufficio Rapporti Internazionali (a cura di)

Federfarma, 2010, *La farmacia italiana: un presidio fondamentale a tutela della salute*

IMS Health , 2011, *Segmentazione del mercato in farmacia*, dati di fatturato

ISTAT, 2011, *Indici dei prezzi al consumo*

Jommi C., Lucioni C., 1998, *Il confronto internazionale tra prezzi dei farmaci*, in Lucioni C., Minghetti P. (a cura di), *Economia e normativa del farmaco*, UTET

Ministero della Salute, 2010, *Gli anziani e la farmacia: un rapporto privilegiato da potenziare*

OECD *Health data* 2011

SDA Bocconi, *School of Management*, 2010, *La figura del farmacista: prospettive*

Studio fiscale Castelli, 2011, *Vendite al SSN – Conto economico della Farmacia*

Studio fiscale Castelli, 2011, *La marginalità dei prodotti venduti in Farmacia - Effetti della congiuntura economica*

Università degli studi di Genova, Facoltà di Economia, 2011, *La distribuzione dei farmaci in Italia: difesa della salute o difesa delle rendite?*, Cozzi G., Panero C. (a cura di)

UK *Department of Health*, 2011, *Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU*

10. Rassegna normativa

- R.D. n. 1265/1934 - Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie
- R.D. n. 1706/1938 - Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico
- D.lgs. n. 233/1946 - Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse
- L. n. 221/1968 - Provvidenze a favore dei farmacisti rurali
- L. n. 475/1968 - Norme concernenti il servizio farmaceutico
- L. n. 833/1978 - Istituzione del servizio sanitario nazionale
- L. n. 892/1984 - Norme concernenti la gestione in via provvisoria di farmacie rurali e modificazioni delle leggi 475/1978 e 34/1981
- L. n. 48/1990 - Norma transitoria in materia di gestione delle farmacie urbane
- L. n. 362/1991 - Norme di riordino del settore farmaceutico
- L. n. 175/1992 - Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie
- L. n. 537/1993 - Interventi correttivi di finanza pubblica
- D.M. del 18 agosto 1993 – Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali
- D.P.C.M. n. 298/1994 - Regolamento di attuazione dell'art. 4, comma 9 della L. n. 362/1991 concernente norme di riordino del settore farmaceutico
- Decreto n. 390/1995 - Provvedimenti urgenti in materia di prezzi di specialità medicinali, nonché in materia sanitaria
- L. n. 662/1996 - Misure di razionalizzazione della finanza pubblica
- D.P.R. n. 371/1998 - Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private
- L. n. 389/1999 - Norme derogatorie in materia di gestione delle farmacie urbane e rurali

- L. n. 388/2000 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2001)
- Delibera CIPE 1 febbraio 2001 - Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci
- Decreto n. 347/2001 - Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria
- L. n. 326/2003 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici
- Decreto n. 87/2005 - Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale
- L. n. 266/2005 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2006)
- Decreto n. 223/2006 (convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006) - Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale
- Determina AIFA 27 settembre 2006 - Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata
- Determina AIFA 9 febbraio 2007 - Approvazione delle richieste relative alle aziende farmaceutiche, che si sono avvalse della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di *pay back*
- Decreto n. 39/2009 - Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile
- L. n. 69/2009 - Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile

- D.lgs. n. 153/2009 - Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69
- L. n. 122/2010 - Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica
- L. n. 214/2011 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici
- Determina AIFA 7 febbraio 2012 - Ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per l'anno 2010
- L. n. 27/2012 - Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività
- L. n. 135/2012 (*Spending Review*) - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini
- Testo Coordinato del Decreto Legge del 13 settembre 2012, n. 158 - Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute

Appendice 1 - Quadro sinottico della normativa alla luce del nuovo testo della Legge del 24 marzo 2012

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p style="text-align: center;"><i>Art. 11</i></p> <p style="text-align: center;"><i>(Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria)</i></p> <p>1. Al fine di favorire 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 farmaceutiche garantendo al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico, alla <u>legge 2 aprile 1968, n. 475</u>, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) all'articolo 1, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:</p> <p>"Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti.</p> <p>La popolazione eccedente, rispetto al parametro di cui al secondo comma, consente l'apertura di una ulteriore farmacia, qualora sia superiore al</p>	<p>Il quorum minimo demografico, per l'apertura di una farmacia è fissato a 3.300 abitanti.</p> <p>Il parametro dell'eccedenza di abitanti, per l'apertura di una ulteriore farmacia, deve essere maggiore del 50 per cento di 3.300 abitanti, 1.651 abitanti.</p> <p>In aggiunta alle nuove farmacie, le Regioni e le</p>

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>50 per cento del parametro stesso";</p> <p>b) dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:</p> <p>"Art. 1-bis. - 1. In aggiunta alle sedi farmaceutiche spettanti in base al criterio di cui all'articolo 1 ed entro il limite del 5 per cento delle sedi, comprese le nuove, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'azienda sanitaria locale competente per territorio, possono istituire una farmacia:</p> <p>a) nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 400 metri;</p> <p>b) nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 1.500 metri";</p> <p>c) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:</p> <p>"Art. 2. - 1. Ogni comune deve avere un numero di farmacie in rapporto a quanto disposto dall'articolo 1. Al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per</p>	<p>PA possono prevedere l'apertura di ulteriori farmacie in aree ad alta frequentazione, con un limite del 5 per cento del totale delle farmacie (incluse le nuove sedi):</p> <p>a) nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nei porti, nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico e servite da servizi alberghieri o di ristorazione, se non è già presente una farmacia a meno di 400 metri dalla struttura (il Senato ha modificato la norma originaria del D.L. che stabiliva un limite più basso pari a 200 metri);</p> <p>b) nei centri commerciali e nelle grandi strutture di vendita con superficie superiore a 10.000 metri quadrati, se non è già presente una farmacia a meno di 1.500 metri dalla struttura.</p> <p>Al fine di favorire l'accesso al servizio farmaceutico da parte dei cittadini prevede per il Comune i seguenti obblighi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilire il numero delle farmacie risultante esattamente dell'applicazione dei parametri previsti; - prevedere l'ubicazione delle farmacie secondo criteri di equa

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.</p> <p>2. Il numero di farmacie spettanti a ciascun comune è sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica".</p> <p>2. Ciascun comune, sulla base dei dati ISTAT sulla popolazione residente al 31 dicembre 2010 e dei parametri di cui al comma 1, individua le nuove sedi farmaceutiche disponibili nel proprio territorio e invia i dati alla Regione entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.</p> <p>3. Le Regioni e le PA di Trento e di Bolzano provvedono ad assicurare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la conclusione del concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili di cui al comma 2 e di quelle vacanti. In deroga a quanto previsto dall'<i>articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475</i>, sulle sedi farmaceutiche istituite in attuazione</p>	<p>distribuzione e di copertura delle aree scarsamente abitate;</p> <ul style="list-style-type: none"> - usare le rilevazioni Istat sulla popolazione per la revisione biennale della pianta organica. <p>Per quanto riguarda la disciplina inerente l'apertura di nuove farmacie sono assegnate funzioni al Comune. In particolare, al Comune spetta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'individuazione del numero di nuove farmacie disponibili sul territorio; - l'invio dei dati alla Regione entro e non oltre 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge; <p>Le Regioni e le PA, invece provvedono a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - concludere il concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto; - bandire il concorso straordinario

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>del comma 1 o comunque vacanti non può essere esercitato il diritto di prelazione da parte del comune. Entro sessanta giorni dall'invio dei dati di cui al comma 2, le Regioni e le PA di Trento e di Bolzano bandiscono il concorso straordinario per soli titoli per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione e per quelle vacanti, fatte salve quelle per la cui assegnazione, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la procedura concorsuale sia stata già espletata o siano state già fissate le date delle prove. Al concorso straordinario possono partecipare i farmacisti, cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo professionale:</p> <p>a) non titolari di farmacia, in qualunque condizione professionale si trovino;</p> <p>b) titolari di farmacia rurale sussidiata;</p> <p>c) titolari di farmacia soprannumeraria;</p> <p>d) titolari di esercizio di cui all'<u>articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223</u>, convertito, con modificazioni, dalla <u>legge 4 agosto 2006, n. 248</u>.</p> <p>Non possono partecipare al concorso straordinario i farmacisti titolari, compresi i soci di società titolari, di farmacia diversa da quelle</p>	<p>per soli titoli, entro 60 giorni dall'invio dei dati comunali, per il conferimento delle nuove sedi o vacanti, dalla cui assegnazione sono esclusi i comuni.</p> <p>Ciascuna Regione e PA istituisce entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, una commissione esaminatrice regionale o provinciale per le PA di Trento e di Bolzano.</p> <p>Due ulteriori condizioni per l'accesso al concorso straordinario riguardano: il divieto per il candidato di concorrere in più di due Regioni o PA e il limite di età inferiore a 65 anni alla data di scadenza del termine per la</p>

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>di cui alle lettere b) e c).</p> <p>4. Ai fini dell'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche messe a concorso, ciascuna Regione e le PA di Trento e di Bolzano istituiscono, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, una commissione esaminatrice regionale o provinciale per le PA di Trento e di Bolzano. Al concorso straordinario si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni vigenti sui concorsi per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione o vacanti, nonché le disposizioni del presente articolo.</p> <p>5. Ciascun candidato può partecipare al concorso per l'assegnazione di farmacia in non più di due Regioni o PA, e non deve aver compiuto i 65 anni di età alla data di scadenza del termine per la partecipazione al concorso prevista dal bando. Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale nel concorso straordinario per il conferimento di nuove sedi farmaceutiche di cui al comma 3, in deroga al regolamento di cui al <u>decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 1994, n. 298</u>:</p> <p>a) l'attività svolta dal farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata, dal farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e dal farmacista titolare di esercizio di cui all'<u>articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223</u>,</p>	<p>partecipazione al concorso prevista dal bando.</p> <p>Al fine di garantire parità di condizioni nella valutazione dell'esercizio professionale dei candidati, al concorso straordinario vengono equiparati i punteggi delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata, farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e farmacista titolare di parafarmacia ovvero corner dei centri commerciali; - farmacisti collaboratori di farmacia e farmacisti collaboratori negli esercizi di parafarmacia ovvero corner dei centri commerciali. <p>Sono valutati, altresì, titoli preferenziali, l'età dei candidati e la scelta di forme associative di gestione della farmacia. Nello specifico:</p>

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>convertito, con modificazioni, dalla <u>legge 4 agosto 2006, n. 248</u>, è equiparata, ivi comprese le maggiorazioni;</p> <p>b) l'attività svolta da farmacisti collaboratori di farmacia e da farmacisti collaboratori negli esercizi di cui all'<u>articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223</u>, convertito, con modificazioni, dalla <u>legge 4 agosto 2006, n. 248</u>, è equiparata, ivi comprese le maggiorazioni.</p> <p>6. In ciascuna Regione e nelle PA di Trento e di Bolzano, la commissione esaminatrice, sulla base della valutazione dei titoli in possesso dei candidati, determina una graduatoria unica. A parità di punteggio, prevale il candidato più giovane. Le Regioni o le PA di Trento e di Bolzano, approvata la graduatoria, convocano i vincitori del concorso i quali entro quindici giorni devono dichiarare se accettano o meno la sede, pena la decadenza della stessa. Tale graduatoria, valida per due anni dalla data della sua pubblicazione, deve essere utilizzata con il criterio dello scorrimento per la copertura delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori di concorso.</p> <p>7. Ai concorsi per il conferimento di sedi farmaceutiche gli interessati, di età non superiore ai 40 anni, in possesso dei requisiti di</p>	<p>- l'età più giovane del candidato, a parità di punteggio, è favorita nella formazione della graduatoria del concorso.</p> <p>I farmacisti interessati, di età non superiore ai 40 anni hanno la possibilità di sommare i titoli posseduti, per la titolarità delle gestioni associate delle farmacie. L'agevolazione è tuttavia condizionata al mantenimento della gestione associata, per 10 anni, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità.</p> <p>Al fine del raggiungimento delle finalità e degli obiettivi indicati dal presente articolo, sono previste disposizioni che contemplano poteri sostitutivi degli organi amministrativi competenti, in caso di inadempienza degli enti tenuti a provvedere. In particolare:</p> <p>- la Regione e le PA provvedono con un proprio atto, entro i successivi sessanta giorni dalla mancata</p>

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>legge possono concorrere per la gestione associata, sommando i titoli posseduti. In tale caso, ai soli fini della preferenza a parità di punteggio, si considera la media dell'età dei candidati che concorrono per la gestione associata. Ove i candidati che concorrono per la gestione associata risultino vincitori, la titolarità della farmacia assegnata è condizionata al mantenimento della gestione associata da parte degli stessi vincitori, su base paritaria, per un periodo di dieci anni, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità.</p>	<p>comunicazione da parte del Comune, dei dati relativi alla pianta organica delle farmacie;</p> <p>- il Consiglio dei Ministri nomina un apposito commissario sostitutivo della Regione o della PA, espletando anche le procedure concorsuali previste, quando gli enti medesimi non provvedano nei confronti del Comune inadempiente, ovvero non provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini previsti.</p>
<p>8. I turni e gli orari di farmacia stabiliti dalle autorità competenti in base alla vigente normativa non impediscono l'apertura della farmacia in orari diversi da quelli obbligatori. Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.</p>	<p>Al fine di agevolare l'accesso dei giovani alla titolarità delle farmacie, viene ridotto da due anni a sei mesi il termine concesso agli eredi del titolare o del socio di società di una farmacia per la cessione dei diritti previsti. La decorrenza del suddetto termine inizia dalla presentazione della dichiarazione di successione.</p>
<p>9. Qualora il comune non provveda a comunicare alla Regione o alla PA di Trento e di Bolzano l'individuazione delle nuove sedi disponibili entro il termine di cui al comma 2 del presente articolo, la Regione provvede con proprio atto a tale individuazione entro i successivi sessanta giorni. Nel caso in cui le Regioni o le PA di Trento e di Bolzano non provvedano nel senso indicato ovvero non</p>	<p>Per agevolare l'accessibilità dei cittadini ai servizi farmaceutici, le farmacie possono svolgere il servizio in turni e orari diversi da quelli obbligatori. Questa nuova disposizione può rappresentare uno strumento, sebbene costoso, di concorrenza per le farmacie, viceversa la determinazione di un numero massimo di ore di apertura (come previsto fino</p>

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini di cui al comma 3, il Consiglio dei Ministri esercita i poteri sostitutivi di cui all'articolo 120 della Costituzione con la nomina di un apposito commissario che provvede in sostituzione dell'amministrazione inadempiente anche espletando le procedure concorsuali ai sensi del presente articolo.</p> <p>10. Fino al 2022, tutte le farmacie istituite ai sensi del comma 1, lettera b), sono offerte in prelazione ai comuni in cui le stesse hanno sede. I comuni non possono cedere la titolarità o la gestione delle farmacie per le quali hanno esercitato il diritto di prelazione ai sensi del presente comma. In caso di rinuncia alla titolarità di una di dette farmacie da parte del comune, la sede farmaceutica è dichiarata vacante.</p> <p>11. Al comma 9 dell'<u>articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362</u>, e successive modificazioni, le parole: "due anni dall'acquisto medesimo" sono sostituite dalle seguenti: "sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione".</p> <p>12. Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di</p>	<p>ad oggi) limita la competizione tra gli esercizi farmaceutici e tra questi e gli altri esercizi commerciali.</p> <p>Le farmacie possono, inoltre, praticare sconti su tutti i farmaci e prodotti direttamente pagati dai clienti, dandone adeguata informazione. In pratica si estende a tutti i farmaci per i quali è necessaria la prescrizione obbligatoria del medico, non a carico del SSN, venduti in farmacia, la possibilità di sconto già prevista per i farmaci senza obbligo di prescrizione.</p> <p>A fini di contenimento della spesa sanitaria, in tema di medicinali, sono previsti i seguenti obblighi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il medico deve informare il paziente sui medicinali in commercio; - il medico aggiunge ad ogni prescrizione di farmaco le seguenti

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso. <u>All'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122</u>, nel secondo periodo, dopo le parole: "è possibile" sono inserite le seguenti: "solo su espressa richiesta dell'assistito e". Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonché al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, l'AIFA, con propria delibera da adottare entro il 31 dicembre 2012 e pubblicizzare adeguatamente anche sul sito istituzionale del Ministero della salute, revisiona le attuali modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo</p>	<p>parole: "sostituibile con equivalente generico" o "non sostituibile", nei casi in cui sussistano specifiche motivazioni cliniche contrarie;</p> <ul style="list-style-type: none"> - il farmacista deve sostituire il medicinale prescritto con altro medicinale, tranne quando: <ul style="list-style-type: none"> a) il medico dichiara in prescrizione la non sostituibilità del farmaco; b) c'è una diversa richiesta del paziente; c) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso. <p>La normativa vigente, stabilisce un prezzo di rimborso a favore del farmacista e a carico del SSN per la vendita dei farmaci equivalenti, fino al prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile in Regione, presente in apposite direttive regionali. Dal 2011 per i medicinali equivalenti, con rimborso a carico del SSN (classe A) è l'AIFA, attraverso una ricognizione sui prezzi vigenti nei paesi dell'Unione Europea, a fissare il prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. In tale ambito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il medico nel prescrivere i farmaci, con prezzo superiore al minimo, ha facoltà di prescrivere la non sostituibilità da parte del farmacista.

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>monodose, in funzione delle patologie da trattare. Conseguentemente, il medico nella propria prescrizione tiene conto delle diverse tipologie di confezione.</p> <p>13. Al comma 1 dell'<u>articolo 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201</u>, convertito, con modificazioni, dalla <u>legge 22 dicembre 2011, n. 214</u>, le parole: "che ricadono nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani sanitari regionali," sono soppresse.</p> <p>14. Il comma 1 dell'<u>articolo 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193</u>, è sostituito dal seguente:</p> <p>"1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'<u>articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223</u>, convertito, con modificazioni, dalla <u>legge 4 agosto 2006, n. 248</u>, ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali è esclusa per i medicinali richiamati dall'articolo 45 del testo unico di cui al <u>decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309</u>, e successive</p>	<p>- il farmacista, in assenza dell'indicazione di non sostituibilità o, dopo aver informato l'assistito, di non accettazione della sostituzione da parte di quest'ultimo, è obbligato a consegnare il farmaco avente il prezzo più basso.</p> <p>Inoltre, la norma in esame, al fine di rafforzare l'obbligo del farmacista di sostituzione del farmaco con quello più conveniente, introduce, come ulteriore condizione per la vendita di un medicinale con prezzo più alto di quello di rimborso, l'espressa richiesta dell'assistito, che si aggiunge alla già prevista corresponsione della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonché al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, entro il 31 dicembre 2012, l'AIFA deve identificare le confezioni monodose dei farmaci.</p> <p>Per incrementare la vendita dei farmaci fuori dalle farmacie, è consentito:</p> <p>- anche alle parafarmacie e ai corner dei centri commerciali di vendere senza ricetta medica (SOP) quei farmaci che l'AIFA, escluderà dalla lista dei medicinali di classe C, posti a carico del</p>

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>modificazioni".</p> <p>15. Gli esercizi commerciali di cui all'<u>articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223</u>, convertito, con modificazioni, dalla <u>legge 4 agosto 2006, n. 248</u>, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto del Ministro della salute previsto dall'<u>articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201</u>, convertito, con modificazioni, dalla <u>legge 22 dicembre 2011, n. 214</u>, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea.</p> <p>16. In sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative, ai sensi dell'<u>articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412</u>, e successive modificazioni, è stabilita, in relazione al fatturato della farmacia a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché ai nuovi servizi che la farmacia assicura ai sensi del <u>decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153</u>, la dotazione minima di personale di cui la farmacia deve disporre ai fini del mantenimento della</p>	<p>cittadino e con obbligo di prescrizione;</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle parafarmacie e corner la vendita dei medicinali veterinari; - alle parafarmacie e corner la vendita di preparazioni galeniche officinali che non hanno bisogno di ricetta medica. <p>Al fine di aumentare la crescita occupazionale del settore farmaceutico, il comma 16 prevede come ulteriore requisito, per la farmacia convenzionata con il SSN, una dotazione minima di personale, da stabilirsi in sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale, in relazione al fatturato della farmacia a carico del SSN e ai nuovi servizi aggiuntivi erogati.</p> <p>Per favorire il ricambio generazionale del settore farmaceutico non è consentito al direttore di farmacia privata superare nell'esercizio professionale il limite del requisito di età pensionabile (pari a 65 anni, con una permanenza massima fino a 70 anni).</p>

TESTO DELLA LEGGE 24 marzo 2012, n. 27	OSSERVAZIONI
<p>convenzione con il Servizio sanitario nazionale.</p> <p>17. La direzione della farmacia privata, ai sensi dell'<u>articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362</u>, e dell'<u>articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475</u>, può essere mantenuta fino al raggiungimento del requisito di età pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale».</p>	

Appendice 2: Riepilogo degli assetti regolamentativi a livello Europeo

PAESI	Descrizione e commento
FRANCIA	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Titolarità</u>: La proprietà della farmacia in Francia è riservata ai soli farmacisti, siano essi singoli, sia in forma di società tra farmacisti che di società miste; è vietato essere titolari di più di una farmacia alla volta ✓ <u>Esclusività</u>: incompatibilità con ogni altra attività ✓ <u>Pianta organica</u>: una farmacia ogni 3.000 abitanti nelle aree urbane e una ogni 2.500 in quelle rurali. Dal 2008 il quorum è stato innalzato a 2.500 abitanti per la prima licenza e a 3.500 per le seguenti. Nel 2010 il quorum ha raggiunto i 2.850 e nel 2011 è stato altresì innalzato il quorum per le licenze successive alla prima a 4.500. ✓ <u>Liberalizzazione</u>: prevista la possibilità di apertura di parafarmacie all'interno di supermercati e di negozi indipendenti, gestite comunque da un farmacista. ✓ Il prezzo finale degli OTC è liberamente stabilito dal farmacista. Dal 2008 le farmacie possono rendere direttamente accessibili gli OTC ai cittadini. Sempre dal 2008 è partito un progetto che permette alle farmacie di creare una scheda pazienti on-line con tutti i farmaci assunti negli ultimi 4 mesi compresi gli OTC. La distribuzione al dettaglio di SOP e OTC è riservata alle sole farmacie.
GERMANIA	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Pianta organica</u>: non sono previsti criteri topografici e/o demografici per l'apertura di nuove farmacie ✓ <u>Titolarità</u>: La proprietà della farmacia è riservata ai soli farmacisti, siano essi singoli, sia in forma di società tra farmacisti; ogni farmacista può possedere solo una farmacia, mentre ogni società può possedere fino a 3 farmacie

PAESI	Descrizione e commento
	<p>sussidiarie oltre a quella principale. Le farmacie sussidiarie devono essere situate nello stesso quartiere o in uno adiacente</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Requisiti strutturali</u>: la farmacia deve avere una superficie minima di 110 mq, una zona di ricevimento per la clientela, una zona per lo svolgimento degli orari notturni ✓ <u>Liberalizzazione</u>: è prevista la vendita in esercizi diversi dalle farmacie solo per i prodotti aventi proprietà di prevenzione e non curative
REGNO UNITO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Titolarità</u>: ogni farmacia deve essere diretta da: <ul style="list-style-type: none"> ✓ un farmacista registrato (iscritto all'ordine) ✓ una SRL con un farmacista sovrintendente ✓ una società (in Inghilterra e Galles) in cui entrambi i soci devono essere farmacisti registrati (in Scozia solo 1 socio deve essere un farmacista registrato) ✓ un'Autorità sanitaria o una fiduciaria del NHS con un farmacista sovrintendente ✓ <u>Vincoli di apertura</u>: l'apertura di farmacie è vincolata all'ottenimento del contratto di idoneità a dispensare le prescrizioni del NHS (<i>Control of Entry Regulation</i>). Dal 2004 sono state introdotte delle modifiche a tali restrizioni che prevedono la libera apertura di una nuova farmacia nei casi in cui: <ul style="list-style-type: none"> ✓ si tratti di farmacie localizzate in centri commerciali fuori dai centri abitati ✓ farmacie che rimangano aperte per più di 100 ore settimanali (disposizione abolita a Luglio 2012) ✓ farmacie basate su ordini via internet o posta ✓ farmacie aperte nei centri sanitari di prima istanza (una specie di nostra UTAP)

PAESI	Descrizione e commento
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Liberalizzazione</u>: dal 1968 (<i>Medicines Act</i>) gli OTC sono venduti fuori dalle farmacie
PORTOGALLO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Titolarità</u>: Nel 2007 è stata liberalizzata la proprietà della farmacia prevedendo la possibilità di ogni persona fisica o giuridica di possedere non più di 4 farmacie, esclusi: professionisti sanitari con diritti di prescrizione (per esempio medici); associazioni rappresentanti farmacie; grossisti, industrie farmaceutiche; ospedali e cliniche private; assicurazioni sanitarie ✓ Vincoli di apertura di nuove farmacie: <ul style="list-style-type: none"> ✓ gara pubblica ✓ una farmacia ogni 4.000 abitanti per distretto ✓ una distanza minima di 500 m dalla farmacia più vicina ✓ una distanza minima di 100 m dall'ospedale più vicino <p>I criteri demografici e geografici sono stati modificati, nel 2007, come previsto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ quorum ridotto da 4.000 a 3.500 abitanti per farmacia ✓ distanza minima tra farmacie passa da 500 a 350 metri; rimane di 100 metri la distanza minima dall'ospedale più vicino <p>La licenza di una nuova farmacia non potrà essere venduta prima di 5 anni</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Trasferimento</u>: possibilità di trasferimento delle farmacie all'interno della stessa città secondo il principio della libertà di stabilimento ✓ <u>Composizione minima obbligatoria</u>: almeno 1 direttore e un farmacista dipendente per farmacia ✓ Liberalizzazione: ✓ possibilità di trasformare entro un anno i c.d. presidi

PAESI	Descrizione e commento
	<p>farmaceutici permanenti (assimilabili ai nostri dispensari) in vere e proprie farmacie</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ prevista l'abolizione del divieto per le farmacie di avviare una sorta di gara competitiva per l'acquisto di farmaci ✓ prevista la vendita a distanza e via internet dei farmaci, sia con che senza obbligo di ricetta attraverso le farmacie e la vendita a distanza e via internet di OTC anche in altri punti vendita al di fuori delle farmacie ✓ dal 2005 è stato completamente liberalizzato il settore degli OTC, vendibili in qualsiasi esercizio commerciale con il solo obbligo di poter disporre di un laureato in farmacia o di un tecnico farmacista (non laureato) in veste di supervisore (fino a 5 esercizi commerciali), senza l'obbligo della presenza fisica
SPAGNA	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Titolarità</u>: i farmacisti o le società di farmacisti devono possedere almeno il 75 % del capitale di una sola farmacia; tale apertura del capitale della farmacia ai non farmacisti è stata introdotta nel 2006 ✓ <u>Pianta organica</u>: prevista una farmacia da un minimo di 2.800 a un massimo di 4.000 abitanti. Distanza minima di 250 m ✓ <u>Liberalizzazione</u>: dal 2009 la categoria di SOP è stata abolita. Il farmacista può praticare sugli OTC uno sconto massimo del 10 % sul prezzo massimo di vendita. Il prezzo finale è liberamente fissato dalle industrie. I farmaci OTC sono vendibili esclusivamente all'interno della farmacia
BELGIO	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Titolarità</u>: le farmacie possono essere possedute da chiunque, ma è obbligatoria la presenza di un farmacista all'interno della farmacia ✓ <u>Pianta organica</u>: il numero delle farmacie è legato alla

PAESI	Descrizione e commento
	<p>popolazione per comune: siano essi > 30.000 ab., oppure tra 7.500 e 30.000 oppure < 7.500; la quota di farmacie non può essere maggiore della cifra ottenuta dividendo il numero di abitanti rispettivamente per 3.000, 2.500 e 2.000</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Liberalizzazione</u>: i prodotti OTC sono tutti venduti in farmacia. La fissazione del prezzo <i>ex factory</i> viene controllata dallo Stato. I prezzi al dettaglio sono liberi, ma spesso farmacie e grossisti tendono ad applicare lo stesso margine fissato per i farmaci rimborsati. ✓ Molte farmacie hanno utilizzato il sistema delle <i>fidelity card</i> per applicare degli sconti
IRLANDA	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Titolarità</u>: le farmacie possono essere possedute da chiunque, è ammessa la multi proprietà di farmacie; la direzione della farmacia, deve essere però affidata ad un farmacista qualificato, registrato, e con almeno 3 anni di esperienza. Il 55 % delle farmacie sono di monoproprietari o di proprietà di mini gruppi di 2 farmacie ✓ L'apertura di nuove farmacie è soggetta ad alcuni controlli legali ma nessuno di questi regolamenta criteri geo-demografici ✓ <u>Liberalizzazione</u>: la vendita degli OTC è libera

Appendice 3: Metodi di ricerca

Per la stesura del progetto di ricerca è stata innanzitutto revisionata la normativa in materia di farmacie e mercato farmaceutico sui principali portali di normativa sanitaria oltre al materiale fornitoci dall'ufficio legale di Federfarma. In particolare sono stati presi in considerazione i principali riferimenti normativi che negli anni hanno caratterizzato l'evoluzione della farmacia e il ruolo del professionista farmacista. Al fine di avere una visione a 360° del mercato farmaceutico abbiamo ritenuto opportuno considerare le Segnalazioni dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato degli ultimi anni.

Per la revisione della letteratura sono stati considerati alcuni motori di ricerca che contengono le principali riviste maggiormente indicizzate tra cui Pubmed, EconLit, Scopus e LIUC. Di fatto la produzione scientifica sul mercato della distribuzione dei farmaci è risultata quasi nulla. Pertanto accanto ai motori prettamente scientifici sono stati consultati anche i siti istituzionali a nostro avviso più rilevanti ai fini del nostro lavoro: Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, Farindustria, ISTAT e OECD.

Sono state considerate altresì pubblicazioni in materia, prodotte dai più accreditati centri di ricerca nazionali di economia sanitaria.

Per la ricostruzione dei margini spettanti ai diversi operatori della filiera produttiva del mercato farmaceutico e per la simulazione dei Conti Economici abbiamo fatto riferimento ai dati IMS, con il supporto di studi fiscali forniti da Federfarma, con riferimento all'extra-farmaco. Per ciò che riguarda i dati di fatturato relativi alla fascia A, C, SOP e OTC sono stati, invece, considerati i dati dell'ultimo Rapporto Osmed disponibile (2011), che si allineano peraltro al dato IMS.