

CAPITOLO

Le parafarmacie

1. Le parafarmacie: considerazioni di carattere generale

Con il termine "parafarmacia" s'intende un punto vendita, all'interno del quale è fissa la presenza di un farmacista, in grado di dispensare farmaci senza l'obbligo di presentare una ricetta medica (SOP) e di commercializzare quei farmaci definiti da banco (OTC). All'interno della parafarmacia possono essere venduti una serie di prodotti da erboristeria, integratori alimentari, fitomedicine, [fitofarmaci](#), farmaci omeopatici, farmaci veterinari (senza obbligo di prescrizione), prodotti cosmetici, articoli sanitari, alimentazione, prodotti per l'infanzia e per l'igiene.

Trattasi di un esercizio commerciale a tutti gli effetti che svolge un servizio decisamente analogo a quello delle farmacie intese nel senso classico del termine. Analogo è il vincolo di presenza di un farmacista iscritto all'Ordine Professionale, responsabile della vendita della particolare tipologia di farmaci commercializzati secondo quanto previsto dal Decreto Bersani.

La presenza fissa del farmacista viene ereditata dalla disciplina dell'attività di vendita dei medicinali tradizionale. In effetti il nostro ordinamento giuridico è preordinato al fine di fornire garanzia pubblica ai medicinali

seguendo anche il dettato costituzionale che considera la salute del cittadino un bene protetto per legge. Per questa ragione tutte le attività del settore sono sottoposte ad un rigido controllo di cui lo Stato si riserva ogni attribuzione. Nell'ambito di questo sistema di sicurezza, l'accesso del cittadino al "bene" farmaco non è libero ma disciplinato da norme speciali e riserva al farmacista in via primaria e assoluta la dispensazione al pubblico. In questo contesto la prescrizione medica assume il significato di un'autorizzazione scritta destinata a conseguire al paziente del medicinale da parte del farmacista. La prescrizione è anche la prova documentale delle distinte responsabilità del medico e del farmacista.

I farmaci commercializzati in parafarmacia sono gli "OTC e SOP" ⁽¹⁾. Gli

OTC sono:

- i farmaci dispensabili senza ricetta e su richiesta diretta del paziente per i quali è permessa la pubblicità.

I SOP sono:

- i farmaci dispensabili senza ricetta e su consiglio del farmacista per i quali non è ammessa pubblicità e che in farmacia possono essere

¹() La classificazione dei farmaci è stata effettuata utilizzando il cosiddetto sistema Anatomico Terapeutico Chimico ATC in quanto corrispondente alla banca dati disponibile presso il Ministero della Salute. Ove necessario si è proceduto a sottoclassificazioni per fare in modo che all'interno di una "categoria omogenea" i farmaci fossero comparabili per struttura chimica, attività biologica, meccanismo d'azione, efficacia clinica, sicurezza del trattamento e/o costo del ciclo terapeutico. In Italia i medicinali sono classificati in due fasce: quelli di fascia A e quelli di fascia C.

anche dispensati in regime assistenziale per particolari categorie o patologie.

L'assunzione autonoma dei medicinali da parte del paziente, in un sistema che prevede da parte dello Stato il controllo della salute dei cittadini, può essere accettabile purchè i cittadini abbiano sufficienti informazioni e conoscenze dell'impiego dei farmaci e purchè i mezzi di automedicazione siano sempre soggetti a tutte le norme cautelative dettate per la produzione e il commercio dei medicinali.

Gli OTC "*Over The Counter*" sono tradotti in italiano con "farmaci da banco" perché comunemente esposti al pubblico sul banco e perché appartengono al dominio della medicina familiare costituendo il tradizionale ornamento dell'automedicazione. L'OTC è considerato una specialità medicinale destinata alla medicazione di disturbi minori e che incidono transitoriamente sullo stato ottimale di salute. Sono inoltre facilmente identificabili e risolvibili per comune esperienza dal paziente stesso. Il mercato degli OTC comprende diverse categorie; da una parte ci sono i farmaci di automedicazione e SP con normative specifiche e dall'altra i prodotti non registrati, cioè gli omeopatici, gli erboristici, integratori e presidi medico chirurgici.⁽²⁾

²() PAMMOLLI F., SALERNO N.C. La distribuzione al dettaglio dei farmaci: tra regolazione efficiente e mercato, in Macciotta G. (a cura di), La salute e il mercato. La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini. Il Sole 24 Ore: Milano, 2007, p. 79 e ss

La parafarmacia commercializza anche i cosmetici compresi tutte le creme, fanghi e trucchi con finalità estetica.

L'offerta si completa attraverso la vendita dei prodotti per l'infanzia all'interno dei quali sono compresi i pasti e i prodotti per le mamme e per l'igiene di bambini ed adulti. Diverse parafarmacie possiedono anche una vasta gamma di prodotti di veterinaria.

L'organizzazione interna, così come le regole di conservazione e commercializzazione, sono in tutto uguali a quello delle tradizionali farmacie. Chiaramente, vista la tipologia di prodotti, l'ambiente risulta essere meno formale e più vicine alle richieste dei clienti.

L'apertura di una parafarmacia è vincolata alla valutazione di mercato e del bacino di potenziali clienti. A concedere una autorizzazione per l'inizio dell'attività è il Comune.

L'interessato può presentare la comunicazione presso l'Ufficio Commercio in sede fissa utilizzando l'apposita modulistica. L'attività può avere inizio dopo 30 giorni dalla data di presentazione della comunicazione. Inoltre è necessario dare notizia, tramite apposita modulistica, dell'inizio dell'attività anche al Ministero della Salute, AIFA, alla Regione e per conoscenza all'Ordine Professionale. Dopo aver inviato le comunicazioni, aver ottenuto i dati dalla Camera del Commercio ed il numero di Autorizzazione Comunale,

è possibile inoltrare la domanda di richiesta dei farmaci ai distributori intermedi tramite apposito modulo.

Il ruolo e il potere più permeante spetta comunque alle Regioni le quali sono chiamate in causa nei riguardi delle aperture e dello svolgimento delle farmacie in quanto attori principali all'interno del Servizio Sanitario Nazionale in termini di tutela della salute. Le Regioni hanno, in seguito ai provvedimenti di parziale liberalizzazione da parte dell'Amministrazione Centrale dello Stato, deliberato autonomamente sulla materia parafarmaceutica. La Regione Lazio con delibera 18/12/2006 n. 864 ha autorizzato la potenziale apertura delle parafarmacie subordinandola all'invio della comunicazione preventiva non soltanto al Ministero, alla Regione, al Comune e all'AIFA, ma anche all'azienda ASL competente territorialmente.

Il provvedimento in esame ha quindi messo in evidenza come, in questo caso la Regione Lazio, abbia imposto autonomamente un provvedimento in grado di accertare che il reparto di vendita sia idoneo a garantire un buon servizio. La Asl diventa responsabile dell'accertamento e della vigilanza sulle parafarmacie. Questo avviene anche con riferimento ai *corner* allestiti all'interno dell'area di vendita e destinati ad accogliere ed esporre i farmaci da banco. Per gli altri materiali commercializzati il controllo non può essere

svolto dalla Asl ed è demandato agli organi comunali che hanno la responsabilità di accertare, così come avviene in tutti gli esercizi commerciali, la regolarità del servizio. La delibera della Regione Lazio, pur essendo conforme ai poteri degli Enti Locali, ha suscitato l'interesse dell'autorità garante del mercato. Questo ha comportato una sorta di restrizione all'interno del mercato vincolando l'apertura della parafarmacia alla valutazione e quindi ad una sorta di autorizzazione da parte dell'Azienda sanitaria.

2. Elementi di differenza tra le farmacie tradizionali e le parafarmacie.

Il farmacista è, tradizionalmente, colui il quale è autorizzato alla preparazione e alla successiva vendita di medicinali. Il farmacista è tale perché esercita questa funzione all'interno della farmacia, a tutti gli effetti una azienda, organizzata per l'esercizio della professione.

Le farmacie sono sistemate all'interno del territorio nazionale attraverso una

pianta organica. L'apertura di una farmacia è nei fatti legata al bacino di utenza potenziale, vale a dire alla situazione dei luoghi abitati e quindi ai residenti ⁽³⁾.

La pianta organica è quello strumento tecnico - amministrativo attraverso cui viene attuata la territorializzazione del servizio farmaceutico. L'attività istruttoria è di norma attribuita alla Regione su proposta dei consigli comunali, e sentite le ASL e, solo per consultazione, l'Ordine dei Farmacisti. Le modifiche alla pianta organica possono essere apportate ogni due anni. Secondo la legge 362/91 che regola il criterio della pianta organica, dopo quanto contenuto nei precedenti provvedimenti normativi dell'epoca giolittiana, sono presenti nel nostro paese per una popolazione di 58,5 milioni 17524 farmacie ⁽⁴⁾. La legge stabilisce che sia presente una farmacia ogni 4000 abitanti nei comuni con più di 12500 persone e una ogni 5000 abitanti nei comuni con meno di 12500 abitanti. Nonostante questi criteri nella quasi totalità delle regioni il rapporto farmacia - abitanti si colloca al di sotto di una farmacia ogni 4000 abitanti.

Il vincolo della pianta organica non si pone per la parafarmacia. La parafarmacia è nei fatti una attività commerciale subordinata alla semplice

³() PAMMOLLI F., SALERNO N.C. La distribuzione al dettaglio dei farmaci: tra regolazione efficiente e mercato, in Macciotta G. (a cura di), La salute e il mercato. La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini. Il Sole 24 Ore: Milano, 2007, p. 79 e ss.

⁴() SALERNO N.C., Gli extra-sconti sui farmaci 'A' dopo la legge n. 77 del 2009. Quaderni di Farmacoeconomia, 17-22, 2010

comunicazione di inizio attività. La prima differenza quindi si ha nelle modalità di apertura. Mentre per la farmacia esistono dei vincoli espressamente disciplinati da un intervento normativo, la parafarmacia può essere collocata secondo la valutazione degli investitori in qualsiasi luogo essendo subordinata a controlli di conformità da parte delle autorità competenti. Il controllo prende corpo in una fase successiva ed è riferito all'organizzazione del locale, al magazzino dei farmaci e ai prodotti vendibili. A vigilare sull'attività commerciale rimane la figura del farmacista garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio. Il farmacista è obbligato ad una assistenza attiva anche se non è obbligato a consegnare personalmente i farmaci. Viene ad attenuarsi il concetto di titolarità che caratterizza la professione del farmacista intesa nel senso tradizionale. Del resto proprio la titolarità, ribadita anche con le parafarmacie, è un'altra caratteristica del canale delle farmacie del nostro Paese.

La titolarità è nata per sancire lo stato giuridico della farmacia e per configurarlo come servizio di interesse pubblico in regime di concessione. L'ultima modifica risale con la legge del 4 agosto 2006, n. 248 "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", noto come decreto Bersani.

L'articolo 5 della legge "Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci" ha introdotto la possibilità per le società di essere titolari dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia in cui hanno sede legale e ha stabilito il termine di due anni per la cessione di quote di partecipazione in una società, acquisite a titolo di successione e per la vendita della farmacia privata da parte degli eredi. Si aggiunge che anche le società cooperative potranno acquisire la titolarità di farmacie.

Secondo il decreto legge il titolare non ha più l'obbligo di essere iscritto all'Albo della provincia in cui ha sede la farmacia.

In caso di morte del titolare gli eredi possono effettuare entro un anno il trapasso della titolarità della farmacia a favore di un farmacista iscritto all'Albo professionale che abbia conseguito la titolarità. Durante tale periodo gli eredi hanno diritto di continuare l'esercizio in via provvisoria sotto la responsabilità di un direttore.

Si può notare come proprio nel caso della parafarmacia si è voluto salvaguardare gli equilibri di mercato e soprattutto la concorrenza. La *ratio* alla base della disciplina normativa appena menzionata, si sostanzia soprattutto sulla presa d'atto che titolari di farmacie diventino soci di parafarmacie. In via del tutto generale occorre sottolineare come il titolare di una farmacia non può essere direttamente anche direttore di una

parafarmacia. Ai sensi della Legge 362/1991 l'attività di titolare o socio di una farmacia è incompatibile con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico privato. Il corretto esercizio dell'attività di titolare di farmacia si traduce in una valutazione della sua responsabilità di operatore sanitario che organizza e dirige l'attività e nel conseguente accertamento della conformità del sistema all'ordinamento di settore. Esistono comunque delle possibilità essendo l'apertura non sottoposta a nessun vincolo o controllo particolare eccetto le comunicazioni agli organi preposti.

Proprio per le differenze sopra enunciate occorre sottolineare come esistano dei precisi richiami per la parafarmacia in termini di farmacovigilanza. Esistono precise norme compreso il richiamo dell'art. 443 del codice penale che stabilisce che chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni con multa accessoria.

Il titolare dell'esercizio, così come il farmacista tradizionale, può acquistare medicinali solo da soggetti autorizzati che siano regolarmente presenti all'interno del sistema della tracciabilità del farmaco e quindi in possesso dello specifico identificativo univoco.

Occorre sottolineare come l'unica differenza di rilievo sia nella commercializzazione dei farmaci; dal punto di vista della possibile

redditività non pare vi sia molto da osservare, in quanto certamente l'obiettivo della parafarmacia deve essere quello del profitto.

I costi di avviamento possono essere relativamente modesti e relative alla sola locazione e al personale. Analizzando questi aspetti il farmacista deve essere in grado di aprire la parafarmacia solo dopo una attenta valutazione di redditività e precisa pianificazione delle azioni per contrastare la GDO.

3. Le conseguenze sul mercato dei farmaci in seguito all'apertura delle parafarmacie

Negli ultimi venti anni, l'industria farmaceutica europea è stata attraversata da un intenso processo di razionalizzazione che ha investito tutte le fasi della filiera produttivo-distributiva. Sotto il profilo della distribuzione intermedia, il consolidamento delle imprese produttrici in multinazionali di grandi dimensioni e il maggior potere contrattuale acquisito dalle farmacie attraverso la costituzione di catene o gruppi di acquisto, hanno eroso i margini d'azione dei distributori intermedi, inducendo un processo di consolidamento anche in questo settore. Il processo di consolidamento della distribuzione intermedia è ancora in corso, specie nei paesi dell'Europa meridionale dove ancora opera un gran numero di distributori intermedi. A

differenza di quanto avvenuto negli Stati Uniti, i distributori intermedi europei sembrano aver abbandonato le strategie di diversificazione dell'attività, in favore di una maggiore specializzazione nel *core business* che in alcuni casi ha condotto verso un'integrazione a valle nel settore della vendita al dettaglio ⁽⁵⁾. In particolare, l'interesse dei distributori intermedi appare rivolto verso le catene di farmacie, le quali in alcuni paesi europei raggiungono notevoli dimensioni. Non sembra invece che siano in atto tendenze di integrazione a monte nel settore della produzione, come indicato dalle numerose operazioni di dismissione avvenute di recente anche con riferimento alla produzione di generici. Dal confronto internazionale prospettato è possibile osservare la diversità, che tuttora perdura, tra i principali sistemi europei di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici e il sistema italiano. Da tale situazione consegue non soltanto un evidente allontanamento dall'obiettivo, più volte auspicato in sede comunitaria, di armonizzazione delle regole vigenti nei vari sistemi nazionali, ma anche una diversa posizione competitiva dell'industria farmaceutica in generale e un diverso trattamento degli utenti finali. In particolare, nonostante la scarsa disponibilità di dati, è

⁵() PAMMOLLI F., SALERNO N.C. La distribuzione al dettaglio dei farmaci: tra regolazione efficiente e mercato, in Macciotta G. (a cura di), La salute e il mercato. La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini. Il Sole 24 Ore: Milano, 2007, p. 79 e ss

possibile comunque affermare che il sistema italiano presenta un numero eccessivo di vincoli rispetto agli obiettivi che il sistema si prefigura di raggiungere. Com'è noto, l'industria farmaceutica è costituita da cosiddetti mercati ridotti (quasi – mercati), ovvero da contesti istituzionali nei quali le peculiarità dello scambio economico tra fruitore del servizio e/o del bene rendono inefficiente il corretto funzionamento dei meccanismi di mercato ⁽⁶⁾. L'insieme di queste caratteristiche comporta che nei quasi-mercati vi sia un reale rischio di eccesso di domanda. Più specificatamente, può esservi il rischio che la domanda sia indotta dall'offerta. Di qui, l'esigenza di tutelare, attraverso varie forme di razionamento dell'offerta, promosse da successivi interventi regolatori, la domanda di farmaci.

Accanto alle ragioni di efficienza, sono state avanzate ragioni di equità, in virtù delle quali l'intervento pubblico appare indispensabile a garantire la fruizione universale dei farmaci, al fine di garantire livelli essenziali di assistenza tra cittadini appartenenti a classi diverse di reddito o ubicati in parti diverse del territorio nazionale. Ne è conseguito, da un lato, l'istituzione di schemi di spesa a carico dello Stato, dall'altro, la previsione di

⁶() La domanda del prodotto farmaceutico è sempre una domanda «mediata» dal medico; è caratterizzata da ineliminabili asimmetrie informative tra il medico e il fruitore del farmaco; registra un'elasticità di prezzo quasi nulla o, quantomeno, trascurabile. Cfr. MENNINI F.S., GIANFRATE F., SPANDONARO F., Dinamiche e determinanti del settore farmaceutico in Europa, in «l'industria», n. 1, pp. 103-18, 2005, p. 93 e ss.

regolamentazioni stringenti in tema di distribuzione farmaceutica e localizzazione delle farmacie. La conseguenza di queste misure è stata di introdurre ulteriori incentivi al controllo dell'offerta volti a garantire gli obiettivi di tutela della salute nella fruizione dei farmaci, unitamente al rispetto dei vincoli di bilancio assegnati al comparto della spesa farmaceutica nei diversi paesi. Il sistema italiano appare come un sistema ingessato, nel quale tutte le variabili decisive sono predeterminate e non vi è alcun incentivo da parte dei diversi operatori a incrementare il confronto concorrenziale né a livello orizzontale (tra imprese farmaceutiche attive nell'offerta di prodotti sostituibili ai fini della loro efficacia terapeutica; tra intermediari all'ingrosso; tra farmacie), né a livello verticale tra gli operatori attivi nelle diverse fasi della filiera del farmaco: produzione, commercializzazione, distribuzione e vendita finale ⁽⁷⁾. I numerosi interventi dell'AGCM (Autorità Garante della concorrenza e del mercato) nel settore farmaceutico, hanno avuto il merito di sottolineare una caratteristica di *policy* spesso trascurata nella regolazione dei quasi-mercati: la circostanza che, una volta definiti i vincoli strutturali volti a tutelare la salute dei cittadini e a rispettare il vincolo di bilancio pubblico della spesa farmaceutica e sanitaria

⁷() MENNINI F.S., GIANFRATE F., SPANDONARO F., Dinamiche e determinanti del settore farmaceutico in Europa, in «l'industria», n. 1, pp. 103-18, 2005, p. 93 e ss.

in genere, l'introduzione di opportune forme di incentivazione al confronto concorrenziale non soltanto contribuisce a rendere più efficiente l'offerta sanitaria e a selezionare gli operatori capaci di offrire i propri servizi e prodotti a costi più contenuti e/o a livelli qualitativi superiori; ma essa contribuisce altresì, nel medio periodo, a contenere la spesa pubblica proprio in ragione del confronto concorrenziale generato tra i diversi operatori ai diversi livelli. Le differenti forme di regolazione che caratterizzano i paesi industrializzati avanzati si distinguono in relazione al tipo e al numero di variabili su cui si esercita un controllo di *governance* diretto. Tutti questi sistemi, tuttavia, presentano uno spazio istituzionale «endogeno», di dimensione variabile, nel quale la libera iniziativa economica degli operatori può pienamente manifestarsi.

Così, accanto a forme di regolazione stringente dal lato della determinazione del prezzo dei farmaci e/o dei profitti delle imprese farmaceutiche si assiste a forme leggere di regolazione nell'ambito distributivo e viceversa: dove le imprese mantengono una certa libertà nella determinazione dei prezzi dei farmaci, vi sono regolazioni stringenti verso il basso. In Italia, invece, l'impianto regolatorio agisce, con la stessa intensità, sia a livello di determinazione dei prezzi dei farmaci che a livello della distribuzione all'ingrosso e al dettaglio, delineando, come ha osservato l'AGCM, un

sistema bloccato, nel quale ciascun operatore adegua le proprie strategie alla prassi regolamentare vigente. I diversi interventi regolatori che si sono succeduti hanno sempre riguardato pezzi isolati del sistema, trascurando gli effetti prodotti dalle riforme introdotte per il sistema nel suo complesso. In ciò, si è mancato di osservare come l'introduzione di una maggiore flessibilità nel sistema distributivo potesse tradursi, nel medio periodo, in una «cascata» di incentivi al confronto concorrenziale anche «a monte», tra le imprese farmaceutiche attive nell'offerta di prodotti sostituibili. Come ha osservato in più occasioni l'AGCM, la rimozione dei vincoli stringenti che caratterizzano l'attività economica di grossisti e farmacisti, non solo può tradursi in un servizio migliore per i cittadini, ma può trasferirsi «a monte» in un più vivace confronto concorrenziale tra le imprese farmaceutiche, i cui benefici sono appropriati dai cittadini in termini di minori oneri sociali collegati al mantenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale ⁽⁸⁾.

Naturalmente, perché tale processo possa esplicarsi in modo efficace occorre che la determinazione dei margini per i grossisti sia lasciata, al di là di una soglia minima garantita, alla libera contrattazione tra le parti; soltanto in tal

⁸() PAMMOLLI F., PAPA G., SALERNO N.C. ., I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili. Un confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna. Nota CeRM n. 5-2005, published online, 2005, p.79 e ss.

modo i grossisti saranno indotti a selezionare, nel proprio portafoglio, classi di prodotti sostituibili, in virtù dei maggiori sconti ottenuti sopra di essi. Inoltre, affinché tale misura non comporti semplicemente un vantaggio per i distributori intermedi, ma si trasferisca all'intero sistema, occorrerebbe ugualmente prevedere una forma di contrattazione analoga tra farmacisti e grossisti: ovvero, la previsione di una soglia di margine minimo garantito e libertà di contrattazione sul resto. Al riguardo, il confronto concorrenziale tra «lato lungo» e «lato corto» delle forme di approvvigionamento incoraggerebbe ancor di più la prassi di sconti e facilitazioni. Infine, perché questi benefici siano appropriati dai consumatori e dai soggetti paganti in genere, e dunque anche dallo Stato, occorre che le nuove forme di contendibilità si trasferiscano anche a livello della vendita al dettaglio tra le farmacie.

Naturalmente questa forma di concorrenza deve assumere le forme di una concorrenza «amministrata» o «regolata» al fine di evitare fenomeni di accaparramento o di cattura dei clienti che avrebbero come ultimo effetto quello di indurre il consumo di farmaci non necessari. L'introduzione di meccanismi concorrenziali deve qui essere riferita a due ambiti distinti: l'ambito dei farmaci da banco e dei prodotti parafarmaceutici e quello dei prodotti etici. Con riferimento al primo caso, appare opportuno quanto

prospettato dalla stessa AGCM, ovvero la possibilità che sia ammessa la vendita di questi prodotti anche in contesti distributivi alternativi a quelli delle farmacie, come peraltro avviene, con ottimi risultati, all'estero, dove il fenomeno ha interessato anche la costituzione di catene di farmacie, con importanti risparmi sotto il profilo dei costi di transazione, anche con riferimento all'incremento del potere contrattuale delle farmacie nei confronti delle imprese farmaceutiche.

Nella sua ormai quasi ventennale attività di analisi e segnalazione riguardo la distribuzione dei farmaci, l'Antitrust ha ripetutamente sollecitato parlamento e governo ad affrontare i nodi appena ricordati. L'Antitrust ha periodicamente chiesto:

- a. la rimozione della pianta organica con copertura delle zone non servite dal mercato a cura del Comune;
- b. il superamento del *bundling* e del divieto di *incorporation*;
- c. l'introduzione di un nuovo criterio di remunerazione per la distribuzione dei farmaci "A", senza la proporzionalità al prezzo al consumo;
- d. la trasformazione di tutti gli obblighi in termini di ore, giorni, periodi di apertura da tetti massimi a *standard* minimi di servizio pubblico;
- e. l'eliminazione del vincolo di prezzo unico nazionale per i farmaci "A" e "C-Op".

In estrema sintesi, secondo l'Antitrust i vincoli posti dal legislatore sarebbero sovradimensionati rispetto all'obiettivo di perseguire la salute pubblica. Recentemente, quando il dibattito di *policy* si è intensificato, alcuni osservatori hanno posto in evidenza un presunto contrasto tra gli intenti dell'Antitrust e sentenze della Corte Costituzionale. Invero, in più occasioni la Corte si è espressa su questioni inerenti la distribuzione al dettaglio dei farmaci, e dalla lettura delle motivazioni e del dispositivo delle sentenze si vorrebbero ricavare conferme della bontà dell'attuale struttura di settore. Su questo punto, e sui rapporti tra Antitrust e Corte Costituzionale, è importante maturare una visione approfondita, che tenga conto delle competenze e dei ruoli e che non si fermi a estrapolazione di stralci di questa o quella sentenza.⁹⁾

Si rischia, in caso contrario, di rimanere in una situazione di stallo, a fronte di una contrapposizione tra due alte istituzioni che avrebbe del paradossale, dal momento che l'Antitrust è nata per dare attuazione a principi economici affermati nella Costituzione (libertà di intrapresa, diritto al lavoro, uguaglianza degli operatori di fronte alla legge, etc.), e che la Corte Costituzionale è un organo costituzionale di garanzia e, come tale, non può

⁹⁾ PAMMOLLI F., PAPA G., SALERNO N.C. , I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili. Un confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna. Nota CeRM n. 5-2005, published online. P. 71 e ss.

esprimersi nel merito specifico delle scelte di politica economica di parlamento e governo. Il contrasto è solo apparente. La Corte adotta un punto di vista giuridico, per giunta non complessivo (visione settoriale e connessioni intersettoriali) ma focalizzato sulla fattispecie su cui è sollecitata; l'Antitrust un punto di vista economico. Il primo verifica la coerenza interna della normativa e la sua rispondenza ai principi costituzionali; il secondo pone la normativa al vaglio dell'analisi economica, in una prospettiva di potenziale riscrittura e ristrutturazione ⁽¹⁰⁾.

La Corte prende in esame il *corpus* normativo esistente per giudicare su eventuali incoerenze e inconsistenze interne. L'Antitrust si esprime sulla migliorabilità delle norme attraverso processi di riforma pro concorrenziali, per adeguarle ai tempi, alle nuove capacità organizzative e imprenditoriali, ai nuovi strumenti di *governance*, etc. Non deve sembrare una *diminutio* della Corte affermare che, per forza di cose, il suo giudizio si veste di una maggior prevalenza formale, mentre quello dell'Antitrust può puntare direttamente ai fondamentali economici. A titolo esemplificativo, si considerino la sentenza n. 446/1988 e la sentenza n. 27/2003, due tra le maggiormente invocate nel confronto di *policy*. Nella sentenza n. 446/1988, la Corte si esprime sugli obblighi di chiusura estiva e infrasettimanale e sulla fissazione degli orari

¹⁰() SALERNO N.C. Più concorrenza tra le farmacie risolve anche il problema degli extra-sconti sui farmaci 'A'. nelMerito.com, published online, 2010, p. 71 e ss.

giornalieri, sui quali hanno competenza le Regioni ⁽¹¹⁾.

4. Le prospettive future

Il Decreto Bersani è stato oggetto di polemiche non solo perché ha liberalizzato alcune categorie, ma perché ha messo in dubbio il monopolio

¹¹() Qui la stessa Corte, a latere del dispositivo che rigetta il ricorso contro gli obblighi di chiusura, inserisce una precisazione che fa assumere allo stesso dispositivo una luce completamente diversa: «[Si rammenta] che il potere [di questa Corte] di giudicare in merito alla utilità sociale alla quale la Costituzione condiziona la possibilità di incidere sui diritti della iniziativa economica privata concerne solo la rilevabilità di un intento legislativo di perseguire quel fine e la generica idoneità dei mezzi predisposti per raggiungerlo». In altri termini, la Corte sostiene che nel corpo normativo regionale si riscontra (nella formulazione degli articoli, nelle premesse, nei rimandi ai principi costituzionali, etc.) la volontà di volgere quelle limitazioni delle libertà di intrapresa verso finalità socialmente meritorie (organizzazione della rete di *welfare* locale, mantenimento delle qualità psicofisiche dei lavoratori, etc.); e la stessa Corte ne prende atto, riconoscendo poterci essere un generico legame tra le limitazioni e le finalità sociali. Ma il punto da sviscerare invece, è proprio questo: non fermarsi alla dichiarazione formale delle finalità e, contemporaneamente, entrare nel merito dei legami di azione-effetto che ci sono tra la misura di *policy* e l'auspicata utilità sociale, per poter valutare se esiste proporzionalità tra l'azione e l'effetto, e se, parallelamente, non esistono altre misure in grado di perseguire le stesse finalità secondo modalità migliori. La sentenza n. 27/2003 offre un esempio ancora più chiaro. La Corte è di nuovo chiamata a esprimersi sui vincoli ai periodi di apertura degli esercizi (orari, ferie estive, giorni di lavoro nella settimana). Cfr. PAMMOLLI F., MAGAZZINI L., SALERNO N.C., Confronto internazionale dei prezzi dei farmaci OTC. Per apprezzare i vantaggi della liberalizzazione della vendita. Nota CeRM n. 10-2006, published online, 2006, p. 741 e ss.

della farmacia sui farmaci di fascia C. In passato, come già osservato, alcune categorie di prodotto sono state prese di mira da altri canali distributivi (come bagnoschiuma, shampoo, dentifrici ecc) ma la farmacia non ha modificato il suo modello di *business* perché i farmaci rimanevano protetti. Queste osservazioni sono fondamentali per capire perché in farmacia non c'è mai stato bisogno di fare analisi di *marketing*. Tutti i distributori prima di aprire un punto di vendita realizzano un modello *di business* ma la farmacia non lo ha mai fatto e, curiosamente, non lo sta facendo neanche adesso. Quanto illustrato con riferimento alla parafarmacia, può rappresentare un punto di svolta nella distribuzione dei farmaci in Italia.

A livello di immagine può essere riconosciuta dai consumatori come punto di vendita con connotati di esclusività per la presenza di una o due categorie. Proprio la parafarmacia potrebbe attrezzarsi attraverso un assortimento ampio e profondo che riesce a soddisfare anche le esigenze meno comuni. Il titolare in genere sceglie di sviluppare una particolare categoria in base all'esperienza, al bacino d'utenza, alle sue competenze o a quelle dei collaboratori. Quando ha una risposta positiva da parte dei consumatori e di fatturato, modifica il suo modello da parafarmacia tradizionale a parafarmacia specializzata. Per soddisfare la domanda aumenta le linee nell'assortimento e apporta cambiamenti nel *layout* merceologico; queste

modifiche rafforzano l'immagine della parafarmacia posizionandosi nella mente del consumatore come punto di vendita leader su quel settore ⁽¹²⁾.

Stando a quanto riportato precedentemente la parafarmacia può scegliere il canale di specializzazione. Ad esempio potrebbe curare l'assortimento dei prodotti omeopatici. Dieci anni fa è incominciato il *boom* dei prodotti omeopatici ed erboristici e oggi si sono ampliati ai prodotti fitoterapici, preparati galenici e rimedi orientali. Altrettanto redditizi sono i prodotti cosmetici. La parafarmacia essendo formalmente meno vincolate delle farmacie tradizionali possono organizzare degli spazi interni molto somiglianti ai tradizionali negozi.

Questo settore è in grado di attrarre clienti grazie ad un'offerta completa e marche conosciute ed affidabili. Il mondo della dermocosmesi si caratterizza anche in farmacia per la centralità della *brand image*, e dai benefici ad esso associati come i miglioramenti estetici ottenibili, e l'identificazione della persona agli altri utilizzatori della stessa marca. La capacità della parafarmacia è quello di valorizzare queste caratteristiche con il consiglio professionale. Le parafarmacie specializzate in questo settore propongono sempre più spesso una vera e propria area bellezza. Altro settore da

¹²() PAMMOLLI F., PAPA G., SALERNO N.C. I margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili. Un confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna. Nota CeRM n. 5-2005, published online, 2005, p. 93 e ss.

sviluppare è chiaramente la fornitura di alimenti per celiaci. L'intolleranza al glutine è stata inserita dall'elenco delle malattie rare a quello delle malattie croniche. Sembra essere ancora poco conosciuta e dunque poco diagnosticata; 500.000 sono gli italiani ⁽¹³⁾, che sono celiaci. Al fine di garantire un'alimentazione equilibrata, ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine. Gran parte del fabbisogno di una persona celiaca viene rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale che ne fissa i limiti massimi di spesa per persona. L'erogazione dei prodotti senza glutine avviene in parafarmacia tramite la presentazione della ricetta medica.

Attualmente molte sono le aziende del settore alimentare senza glutine – oltre 1300 – che offrono una vasta gamma di prodotti, dai freschi ai surgelati ai confezionati e recentemente anche i *ready-meal* – piatti pronti. Il celiaco può dunque seguire un'alimentazione varia, equilibrata e moderata ⁽¹⁴⁾.

La specializzazione è un modello di *business* che può essere scelto *in itinere*, in base ai cambiamenti della domanda. Da qualche anno iniziano ad essere attivati anche da progetti di collaborazione tra le aziende e le parafarmacie.

Sviluppare oltre che la vendita di prodotti anche i servizi potrebbe

¹³() SALERNO N.C., Gli extra-sconti sui farmaci 'A' dopo la legge n. 77 del 2009. Quaderni di Farmacoeconomia, 11: 17-22, 2010

¹⁴() AIFA (Agenzia italiana del farmaco) Rapporto Osmed 2010. Serie istituzionale dell'AIFA, published online, 2010, p. 13 e ss.

comunque essere una strategia decisamente importante. Proprio la parafarmacia potrebbe dare vita ad una ulteriore evoluzione del concetto di farmacia tradizionale. Questo modello ritorna all'originaria consapevolezza che il lavoro del farmacista sia quello di un assistente sanitario che deve aiutare a migliorare la vita delle persone. La parafarmacia sviluppando il settore dei servizi può porre come missione quella di recuperare il rapporto di fiducia con i cittadini considerandoli come "utenti - pazienti", persone che hanno bisogno di alleviare il loro stato di malessere non solo con un prodotto ma con un consiglio personalizzato.

5. La farmacia dei "servizi".

Nel settore della distribuzione dei farmaci le farmacie stanno costantemente assumendo un ruolo fondamentale. In Europa, molto più che in Italia,

proprio le farmacie sono chiamate a svolgere un ruolo centrale nel settore dell'assistenza di base ai pazienti. Le direttrici attraverso le quali dovrà avvenire questo parziale mutamento di ruolo dei farmacisti, sono il rafforzamento di tale tipologia di figura professionale e la necessità di individuare criteri condivisi di valutazione e obiettivi di qualità verso cui orientare i servizi farmaceutici. Tale tendenza sarà inserita in una cornice comune che sancirà una trasformazione delle farmacie sul territorio. In tale prospettiva si colloca la cosiddetta "farmacia dei servizi" che in collaborazione con i medici e le altre figure sanitarie possono espletare nuove funzioni a contatto con i pazienti e con un nuovo radicamento sul territorio. Da luogo di dispensazione, dove persone malate e a disagio ricercano un rimedio, si trasformeranno in un posto aperto e confortevole dove risolvere problemi e trovare consigli.

Il *layout* strutturale potrebbe, per esempio, prevedere un'ampia area di vendita aperta al pubblico e spazi dedicati all'erogazione dei servizi veri e propri. L'area di vendita è funzionale perché deve riuscire a coprire i costi dei servizi attivati; l'esposizione è divisa in aree merceologiche e, come nella *pharmacy shop*, guida il percorso del consumatore verso il banco.

In tale contesto le parafarmacie si inseriscono pienamente in quanto possiedono già da ora le caratteristiche idonee a valorizzare il nuovo ruolo

affidato a tali particolari punti vendita nel mercato dei farmaci. Occorre, peraltro, puntualizzare come strutturalmente proprio la parafarmacia risulti essere più predisposta a valorizzare quei servizi non strettamente assimilabili alla vendita di farmaci.

Essendo ridotta la capacità di commercializzare determinati prodotti la stessa ha la strutturale tendenza a valorizzare altri aspetti connessi alla tradizionale vendita di medicinali. Si è accennato nel corso di questa tesi come diversi sono i prodotti venduti e pubblicizzati all'interno di tali particolari punti vendita. Nella prospettiva "dei servizi" la parafarmacia si avvicinerrebbe a quella che in altri Paesi Europei è denominata *pharmacy shop*, in grado, pertanto, di sviluppare tendenze prese dalla grande distribuzione; in questo caso la parafarmacia sceglie di aumentare il fatturato all'extrafarmaco e di sfruttare le nuove abitudini di salute *self*. La *pharmacy shop* cerca di modificare l'immagine di punto di vendita indifferenziato e standardizzato. L'area di vendita è più ampia e curata ma le soluzioni architettoniche rendono ogni farmacia unica.

Si sta diffondendo inoltre la consapevolezza che anche nella parafarmacia, come negli altri negozi, sia importante l'esperienza di visita. Occorre comunque sottolineare, proprio in relazione a tale ultimo aspetto che fine dicembre 2010, dopo il parere favorevole della Conferenza Stato- Regioni, il

Ministero della Salute ha emanato i decreti delegati che intendono ampliare le funzionalità delle farmacie, facendone dei punti multifunzionali di servizi per la salute, maggiormente integrati nel territorio e in più stretta collaborazione con il SSN, le ASL e le aziende ospedaliere.

La normativa menzionata si riferisce ai test autodiagnostici, disciplinati attraverso il decreto 16 dicembre 2010, cioè ai test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio o che possono, in caso di condizioni di fragilità e di non completa autosufficienza essere utilizzati attraverso il supporto di un operatore sanitario. Lo stesso decreto ha poi regolato, lasciando trasparire una sorta di apertura al nuovo ruolo delle farmacie, la funzione degli operatori sanitari in farmacia (infermieri e fisioterapisti in possesso di titolo abilitante ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente).

A testimonianza della valorizzazione del ruolo della farmacia nel territorio si pone anche l'ultimo dei decreti attuativi in esame che ha trasformato, soprattutto nelle zone rurali, la farmacia in un presidio medico permanente in grado di gestire i servizi di prenotazione.

Quello che emerge sia dai provvedimenti in esame che dalle caratteristiche intrinseche del mercato della distribuzione dei farmaci in Europa, è un modello di farmacia *multiservice* come quella che in Francia stanno

sperimentando già da due anni. La legge francese del 2008, cosiddetta “loi HPST” ovvero “legge ospedale-paziente-salute-territorio”, ha puntato espressamente a rafforzare il collegamento con il territorio e alla flessibilità nell’articolazione dell’offerta, a seconda delle caratteristiche del territorio; due aspetti che, nel pieno svolgersi della transizione federalista, dovrebbero risultare di immediato interesse per l’Italia.

In particolare, il legislatore francese ha visto nella farmacia *multiservice* la possibilità di organizzare le prestazioni di *long-term-care* deospedalizzandole e portandole il più possibile vicino al domicilio o addirittura a domicilio, nell’interesse dell’assistito e permettendo anche una ottimizzazione delle risorse e delle spese. Di fronte alle forti tendenze di crescita che la spesa sanitaria farà registrare nei prossimi decenni, soprattutto nella sua componente *long-term*, questo assetto organizzativo appare aprire nuove possibilità di bilanciare due obiettivi inscindibili, quello dell’adeguatezza dell’assistenza e quello della sostenibilità delle spese.

Il giudizio sulla scelta del legislatore di muoversi in questa direzione non può che essere positivo. Dopo la pubblicazione dei decreti nella Gazzetta Ufficiale, si aprirà la fase di messa a punto degli schemi di convenzione che legheranno le nuove farmacie ai Sistemi sanitari regionali, eventualmente con disarticolazioni interne (per ASL, per area vasta, per azienda

ospedaliera). Sarà necessario stabilire i criteri di remunerazione delle nuove prestazioni⁽¹⁵⁾, soprattutto per quelle rientranti nella mutualità. Il problema dell'individuazione delle remunerazioni si porrà anche per le nuove prestazioni a carico del privato, come logica conseguenza del fatto che l'offerta sarà sviluppabile da soggetti, le farmacie tradizionali, caratterizzati dalla normativa corporativistica e anticoncorrenziale di cui sono stati ripercorsi i tratti principali.

L'Antitrust non potrà non sottolineare che si stanno ampliando le possibilità di intrapresa di soggetti che possono esercitare potere di mercato. Lasciare la scelta sulla scala dell'offerta e sul prezzo unitario alla libera determinazione degli operatori è possibile e vantaggioso nella misura in cui sul mercato esistano condizioni concorrenziali ⁽¹⁶⁾.

L'evoluzione della farmacia e parafarmacie *multiservice* finisce con lo scontrarsi, sia su un piano economico che su un piano di diritto, con gli ostacoli alla concorrenza ancora in essere e rimarcati dall'Antitrust e dalla Commissione Europea, e in primo luogo con la pianta organica e con il *bundling* di proprietà ed esercizio. Se si allargano le possibilità operative delle farmacie, risalta ancor di più che queste più ampie sfere non possano

¹⁵() AIFA (Agenzia italiana del farmaco). 2010. Rapporto Osmed 2010. Serie istituzionale dell'AIFA, published online, p. 71 e ss-

¹⁶() SALERNO N.C. Più concorrenza tra le farmacie risolve anche il problema degli extra-sconti sui farmaci 'A'. nelMerito.com, published online, 2010, p. 71 e ss.

ricadere nei diritti di intrapresa disponibili a tutti i soggetti, nazionali e comunitari, che volessero impegnarsi e, tra questi, a tutti i farmacisti abilitati che volessero avviare un loro esercizio. La direzione dei decreti del Ministero della Salute permette a farmacie e farmacisti di rinnovare l'ambito professionale, di creare valore aggiunto e, a buon diritto, di richiedere remunerazioni "meritate" per le nuove prestazioni. Tuttavia, queste innovazioni non devono far passare in secondo piano la necessità di un rinnovamento della struttura del settore. Gli aspetti di chiusura e di inefficienza oggi presenti, così come andranno a incidere sui nuovi ambiti di attività, continueranno a incidere sugli ambiti tradizionali e, in particolare, sulla distribuzione dei farmaci "A" e "C-Op".