

## AS326 - REGOLAMENTAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA

Roma, 10 febbraio 2006

Presidente del Senato della Repubblica  
Prof. Marcello Pera  
Presidente della Camera dei Deputati  
On.le Pier Ferdinando Casini  
Presidente del Consiglio dei Ministri  
On.le Silvio Berlusconi  
Ministro della Salute  
On.le Francesco Storace  
Ministro delle Politiche Comunitarie  
On.le Giorgio La Malfa

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nell'esercizio dei poteri di cui agli articoli 21 e 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, intende formulare, sia pure nell'imminenza dello scioglimento, alcune osservazioni in ordine agli effetti distorsivi della concorrenza che derivano dalla normativa che regola l'esercizio di una farmacia, concernente, in particolare, i seguenti profili: (i) l'incompatibilità fra le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di vendita al pubblico di medicinali in farmacia; (ii) il divieto, per le persone fisiche che non sono in possesso di una laurea in farmacia o per le persone giuridiche non composte da farmacisti, di assumere la titolarità di farmacie private; (iii) il divieto di assumere la titolarità di più di una farmacia privata.

L'Autorità ha già espresso il proprio orientamento riguardo alla necessità di rivedere l'assetto regolamentare degli esercizi farmaceutici in occasione di numerosi interventi, nei quali ha sottolineato come la riorganizzazione della materia non possa prescindere da una revisione complessiva della regolamentazione in vigore, in funzione delle effettive esigenze di necessità e proporzionalità<sup>1</sup>.

In proposito, ed in generale, la stessa Commissione Europea, nella *Relazione sulla concorrenza nei servizi professionali*, del febbraio 2004, ha invitato le Autorità di regolamentazione degli Stati membri e gli organismi professionali a rivedere la regolamentazione professionale valutando se le regole poste siano necessarie per l'interesse generale, se siano proporzionate e, dunque, giustificate. Nel caso di specie, poi, l'intervento dell'Autorità concerne, sostanzialmente, i profili oggetto del procedimento di infrazione comunitario<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Cfr., *inter alia*, l'Indagine Conoscitiva n. 15 *Settore degli Ordini e Collegi professionali*, Suppl. n. 1 al Boll. AGCM n. 40/1997; l'Indagine Conoscitiva n. 14 *Settore Farmaceutico*, Suppl. n. 1 al Boll. AGCM n. 10/1998; la segnalazione dell'11 giugno 1998, AS144 *Regolamentazione degli esercizi farmaceutici*, in Boll. AGCM n. 23/1998.

<sup>2</sup> A riguardo, si segnala che la Commissione CE ha richiesto formalmente all'Italia di modificare la normativa summenzionata in quanto contrastante con gli artt. 43 e 56 del Trattato CE. Dalle richieste della Commissione, che prendono la forma di un parere motivato, emerge in particolare che "Le autorità italiane giustificano le limitazioni in questione con la necessità di tutelare la salute pubblica (evitando conflitti di interesse nel caso della prima limitazione [l'incompatibilità] e controllando in modo più efficace le persone che rilasciano i medicinali nel caso della seconda limitazione [la riserva di attività]). La Commissione ritiene però che le limitazioni in questione vadano oltre ciò che è necessario a raggiungere l'obiettivo di tutela della salute. Infatti, i rischi di conflitti di interesse possono essere evitati con provvedimenti diversi dal divieto puro e semplice per le imprese collegate ad imprese attive nella distribuzione farmaceutica di assumere partecipazioni nelle farmacie. Per quanto riguarda il divieto per i non farmacisti o per le persone giuridiche non composte da farmacisti di possedere una farmacia, anch'esso va oltre quanto è necessario per garantire la salute, poiché basterebbe esigere la presenza di un farmacista per il rilascio dei medicinali ai pazienti e per la gestione delle scorte".

In un settore – quello farmaceutico – nel quale la regolamentazione pone già molti limiti, di natura sia strutturale sia comportamentale, l’Autorità ritiene in questa sede di dover richiamare l’attenzione sul fatto che la revisione della normativa menzionata coerentemente con i principi della concorrenza rappresenta un mezzo importante al fine di realizzare una generale, effettiva apertura del mercato, consentendo l’ingresso di nuovi attori nella filiera distributiva dei farmaci ed in particolare nell’offerta del servizio farmaceutico.

Una maggiore apertura in questa direzione avrebbe dunque l’effetto di aumentare le possibilità di concorrenza tra le imprese, a vantaggio del consumatore, senza che ciò comporti - come sarà esplicitato – una lesione della salute pubblica.

## 1. Sull’incompatibilità

Quanto all’incompatibilità, l’art. 8, comma 1, lett. a), della legge 8 novembre 1991, n. 362, recante “Norme di riordino del settore farmaceutico”, dispone che “La partecipazione alle società di cui all’articolo 7 (...) è incompatibile con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco”. Le società di cui all’art. 7 sono le società di farmacisti titolari di farmacie private (secondo il tipo delle società di persone o delle società cooperative a responsabilità limitata che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge).

La Corte Costituzionale, con la sentenza 24 luglio 2003 n. 275, ha dichiarato l’illegittimità costituzionale di questa norma per la mancata previsione di tale incompatibilità per le società di gestione delle farmacie comunali<sup>3</sup>.

Inoltre, l’art. 100, comma 2, contenuto nello “schema” di decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e della Direttiva 2003/94/CE, n. 591, reca “*Le attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia sono fra loro incompatibili*”. Detta norma, ove approvata, attribuirebbe espressamente alla suddetta incompatibilità valore di principio generale, valido cioè per tutti gli esercenti la farmacia.

La norma in vigore estende l’incompatibilità fra l’attività di distribuzione all’ingrosso di medicinali e quella di vendita al pubblico di medicinali in farmacia alle società di gestione delle farmacie comunali.

Considerato che per i farmacisti esercenti la farmacia in forma individuale non vige alcun divieto espresso di svolgere attività di distribuzione all’ingrosso e che, comunque, oltre il 50% di essi sono già impegnati nel mercato della distribuzione intermedia, considerato altresì che le società di farmacisti titolari di farmacie private, alle quali pure si applica tale incompatibilità, rappresentano una percentuale assolutamente modesta rispetto ai farmacisti esercenti in forma individuale, la norma in esame di fatto *impedisce l’accesso* all’esercizio della farmacia alle società di distribuzione intermedia e, pertanto, *impedisce la concorrenza* che esse possono esercitare nei confronti dei soggetti già operanti sul mercato, cioè i farmacisti. Questi ultimi, inoltre, consistono in circa 16.000 esercizi che, notoriamente, in ragione di vari elementi - sia di carattere regolamentare che a causa di scelte comportamentali delle imprese stesse - competono assai debolmente fra loro.

La norma, peraltro, *arresta* quell’impulso alla concorrenza che il processo di privatizzazione della gestione delle farmacie comunali aveva avviato in Italia a partire dalla fine degli anni 90.

L’Autorità intende innanzitutto rilevare alcuni vantaggi che, sotto il profilo della tutela della concorrenza e del consumatore, risultano derivare dalla modifica delle norme in esame.

A riguardo, l’ingresso delle società di distribuzione comporta l’integrazione a valle delle stesse e, per tale via, un aumento del livello di concorrenza sul mercato della vendita al dettaglio di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici.

---

<sup>3</sup> Testualmente, la Corte ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 8, comma 1, lett. a), della legge n. 362/1991 “*nella parte in cui non prevede che la partecipazione a società di gestione di farmacie comunali è incompatibile con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco*”. Cfr. inoltre la sentenza in esame, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 30 luglio 2003 n. 30 – prima serie speciale.

Dall'integrazione derivano – quali effetti tipici - la riduzione del costo della distribuzione che, in Italia, è molto elevato, specialmente per i farmaci rimborsabili, nonché ulteriori benefici in termini di logistica e di gestione degli *stock*.

Inoltre, le dimensioni medio-grandi delle società di distribuzione verticalmente integrate e, dunque, il *know-how*, le capacità tecniche e professionali, nonché le economie di scala e di gamma di cui queste dispongono, consentono di assicurare un miglioramento complessivo del servizio farmaceutico.

Ancora, perlomeno alcuni dei nuovi potenziali entranti, avvalendosi del proprio potere contrattuale nei confronti dei produttori, sembrano in grado di acquistare e, conseguentemente, di offrire al pubblico, almeno in parte, i medicinali (il cui prezzo è libero) a prezzi maggiormente concorrenziali.

A livello orizzontale, dall'aumento del livello di concorrenza sul mercato a valle può derivare l'adozione, da parte di tutte le imprese, di incisive politiche di sconti.

Pertanto, a vantaggio dei consumatori, l'ingresso dei nuovi operatori può consentire - essenzialmente in ragione della riduzione del costo della distribuzione e dell'attuazione di politiche di sconti - una riduzione del prezzo al pubblico dei prodotti parafarmaceutici e di un numero consistente di prodotti farmaceutici.

Con la previsione di tale forma di incompatibilità, al fine di tutelare l'effettività del diritto costituzionale alla salute, si intenderebbe prevenire conflitti di interessi che possano ripercuotersi negativamente sullo svolgimento del servizio farmaceutico.

Al riguardo, valutate le misure predisposte dal legislatore riguardanti sia l'attività del distributore intermedio che del farmacista, nonché le norme deontologiche che presidiano il corretto svolgimento del servizio farmaceutico, proprio ad evitare possibili situazioni di conflitto di interessi che possano pregiudicare in concreto l'effettività del diritto alla salute, l'Autorità ritiene che detto diritto risulta tutelato anche quando le attività di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio di medicinali siano cumulate in capo al medesimo soggetto.

Conseguentemente, l'Autorità osserva che la norma in esame che stabilisce la descritta incompatibilità rappresenti uno strumento non necessario e comunque sproporzionato rispetto all'obiettivo di garantire l'effettività del diritto alla salute.

L'incompatibilità non risulta necessaria né proporzionata anche qualora si attribuisca alla stessa il valore di un principio *generale*, applicabile cioè a tutti gli esercenti la farmacia. In tal modo, infatti, si rimedierebbe esclusivamente alla natura discriminatoria che l'incompatibilità riferita a soggetti determinati presenta.

Pertanto, l'Autorità auspica che - nel corso dell'esame parlamentare dello schema del citato decreto legislativo, n. 591, che all'art. 100, comma 2, reca "*Le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia sono fra loro incompatibili*" – si proceda ad una modifica della norma in questione al fine di evitare l'introduzione di una misura ingiustificata che ostacola lo sviluppo concorrenziale del settore farmaceutico.

Esemplificando, in relazione alle misure che la *legislazione* appresta, per il distributore intermedio, si rileva che il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 538 ("*Attuazione della Direttiva 92/25/CEE riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano*") ha stabilito alcuni *requisiti* per ottenere l'autorizzazione all'esercizio dell'attività, nonché alcuni *obblighi* di dotazioni minime e di fornitura di medicinali. Tali misure sono assistite da sanzioni amministrative pecuniarie e/o da sanzioni penali, di tipo detentivo e pecuniario<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Quanto ai *requisiti*:

- il distributore deve possedere un'autorizzazione della Regione o Provincia Autonoma in cui opera (art. 2).

- il rilascio della autorizzazione è subordinato, tra l'altro, alla presenza di una persona responsabile laureato in farmacia o in materie analoghe (art. 3).

Quanto agli *obblighi* di dotazioni minime e di fornitura di medicinali, viene attribuito al grossista un obbligo di servizio pubblico. In tal senso:

- a) egli è tenuto a detenere almeno i prodotti di cui alla tabella 2 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana; b) il 90% delle specialità medicinali in commercio; c) almeno un medicinale preconfezionato prodotto industrialmente per ciascuna delle formulazioni comprese nel formulario nazionale della Farmacopea che risultino in commercio (art. 7, comma 1).

- la fornitura dei medicinali nell'ambito territoriale di competenza deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le 12 ore lavorative successive alla richiesta (art. 7, comma 2).

Infine, sono stabilite sanzioni penali, di tipo detentivo e pecuniario, a carico del grossista che svolga l'attività senza munirsi dell'autorizzazione ovvero la prosegua essendo venuto meno il direttore responsabile (art. 15, comma 1). Una sanzione amministrativa pecuniaria, senza

Con particolare riferimento all'obbligo per il distributore di detenere il 90% delle specialità medicinali in commercio, l'Autorità, in più occasioni, ha ritenuto che tale previsione presenti profili distorsivi della concorrenza<sup>5</sup>. L'Autorità osserva, pertanto, che una misura coerente con le norme a tutela della concorrenza sia rappresentata dall'obbligo, per i grossisti, non già di acquistare pressoché tutte le specialità esistenti su un determinato mercato, come avviene attualmente per effetto della misura vigente, quanto piuttosto di detenere uno *stock* minimo di principi attivi (specialità o generico). Ad esempio, una misura secondo la quale i grossisti siano tenuti a detenere uno *stock* di specialità medicinali corrispondente al consumo medio mensile delle farmacie da essi rifornite non imporrebbe obblighi di detenzione di farmaci specifici, per cui i grossisti si orienterebbero naturalmente verso i farmaci più richiesti: sarebbe quindi il mercato a selezionare i prodotti migliori in base al rapporto efficacia terapeutica-prezzo<sup>6</sup>. Peraltro, la stessa norma comunitaria di cui alla citata Direttiva CE n. 25/1992, in attuazione della quale la norma interna è stata adottata, si limita ad imporre ai grossisti di garantire un assortimento di medicinali *sufficiente* a soddisfare le esigenze del territorio servito.

In secondo luogo, anche per il farmacista la legislazione stabilisce alcuni *obblighi* di dotazioni minime e di fornitura di medicinali. Anche in questo caso, tali misure sono assistite da sanzioni amministrative pecuniarie e/o da sanzioni penali, di tipo detentivo e pecuniario<sup>7</sup>.

Tali misure - che connotano l'attività del grossista e, ancor di più, quella del farmacista, come funzione di servizio pubblico - risultano idonee a prevenire l'eventuale insorgenza di situazioni di conflitto di interessi, derivanti dal cumulo delle attività (di distribuzione intermedia e al dettaglio) in capo al medesimo soggetto. Situazioni di conflitto di interessi che potrebbero tradursi sostanzialmente in comportamenti della farmacia che favoriscano la vendita di alcuni prodotti medicinali rispetto ad altri, con pregiudizio della salute pubblica.

In terzo luogo, anche le norme deontologiche contribuiscono a ridurre il rischio di possibili conflitti di interesse. Tutte le infrazioni al codice deontologico sono valutate sotto il profilo disciplinare dall'Ordine, secondo la disposizione di cui all'art. 30.2 del codice stesso<sup>8</sup>.

---

pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili, è prevista per il grossista che violi tutte le altre disposizioni del decreto in esame (art. 15, comma 2).

<sup>5</sup> Cfr., da ultimo, la segnalazione dell'1 giugno 2005, AS300 *Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal servizio sanitario nazionale*, in Boll. AGCM n. 22/2005; vedi anche la segnalazione del 26 marzo 1998, AS131 *Determinazione del prezzo dei farmaci*, in Boll. AGCM n. 12/1998; l'Indagine Conoscitiva n. 14 *Settore farmaceutico*, cit..

<sup>6</sup> In tal senso cfr. l'Indagine Conoscitiva n. 14 *Settore farmaceutico*, cit..

<sup>7</sup> A riguardo, il farmacista deve curare che:

- la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella Farmacopea Ufficiale, che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta Farmacopea ed uno della Tariffa Ufficiale dei medicinali. Il contravventore è punito con una sanzione amministrativa (art. 123, comma 1, RD n.1265/1934);

- i medicinali dei quali la farmacia è provvista non siano né guasti, né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'art. 443 cod. pen. (art. 123, comma 2, RD n.1265/1934).

In tutti i casi suindicati, indipendentemente dal procedimento penale, può essere ordinata la sospensione dell'esercizio della farmacia (...) e, in caso di recidiva, pronunciata la decadenza dall'autorizzazione (art. 123, comma 3, RD n.1265/1934). Ancora, il farmacista:

- non può rifiutarsi di vendere le specialità medicinali di cui sia provvisto e di spedire ricette firmate da un medico per medicinali esistenti nella farmacia (art. 38, comma 1, RD n. 1706/1938);

- ove richiesto di specialità medicinali, di cui non sia provvisto, è tenuto a procurarle nel più breve tempo possibile (art. 38, comma 2, RD n. 1706/1938). In definitiva, il farmacista deve disporre di un fondo di medicinali sufficiente per corrispondere in modo tempestivo alle richieste del pubblico.

Il medesimo decreto prevede anche alcune disposizioni, di natura penale, che appaiono sufficienti a disincentivare il farmacista dal favorire la vendita di uno o più prodotti a scapito di altri. In particolare, sono stabilite sanzioni penali, sia detentive che pecuniarie, per il farmacista che riceve per sé o per altri denaro o altra utilità allo scopo di agevolare la diffusione di medicinali a danno di altri prodotti o specialità dei quali pure abbia accettata la vendita (art. 171 RD n.1265/1934). Dette pene si applicano anche a chiunque, compreso il produttore o il commerciante di medicinali, dia o prometta al farmacista denaro o altra utilità (art. 172, comma 1, RD n.1265/1934).

<sup>8</sup> Infatti, il codice deontologico impone al farmacista (che è comunque il direttore della farmacia):

- di esercitare la professione con dignità e decoro (art. 1, lett. a);

- di ricordare sempre che la sua attività è costantemente finalizzata alla tutela dello stato di salute della persona (art. 4.3) e di tenere sempre una condotta consona al proprio ruolo di professionista sanitario responsabile della salute (art. 1, lett. d);

- di non commettere qualsiasi abuso o mancanza nell'esercizio dell'attività ovvero qualsiasi comportamento disdicevole che abbia causato o possa causare un disservizio o un danno alla salute del cittadino (art. 1, lett. f). Il codice al riguardo prevede espressamente che l'inadempimento di questo obbligo è sanzionabile.

- di astenersi dal criticare l'operato dei medici e di altri sanitari e, in caso di osservazioni riguardanti una prescrizione, di rivolgersi direttamente al sanitario prescrivente (art. 8.1).

- di non incentivare, in alcuna forma, le prescrizioni mediche (art.10.2).

Inoltre, il rischio di un *favor*, da parte del farmacista, per alcuni prodotti medicinali a scapito della salute difficilmente potrebbe verificarsi, anche tenuto conto delle caratteristiche della domanda nel mercato della vendita dei prodotti farmaceutici (ma anche di quelli parafarmaceutici). Al riguardo, l'Autorità osserva che i farmaci cd etici - che costituiscono la parte più cospicua delle vendite totali di farmaci - devono essere venduti al pubblico dietro prescrizione medica. Il farmacista, tenuto a dare seguito alle indicazioni contenute nella prescrizione medica, non può non considerare detta prescrizione come il parametro delle proprie scelte. A tale prescrizione, poi, il farmacista non può non dare seguito soprattutto per i farmaci rimborsabili. Da ciò emerge come le scelte del farmacista non siano per nulla discrezionali<sup>9</sup>.

## 2. Sulla riserva di titolarità della farmacia privata

Per le farmacie private, la disciplina in vigore risulta da una serie di norme contenute in vari provvedimenti legislativi (in particolare, R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 *Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie*, legge 2 aprile 1968, n. 475 *Norme concernenti il servizio farmaceutico* e legge 8 novembre 1991, n. 362 *Norme di riordino del settore farmaceutico*). La normativa vigente prevede che la titolarità dell'esercizio della farmacia privata è riservata a persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, ovvero a società di persone e a società cooperative a responsabilità limitata (che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge) (art. 7, comma 1, legge n. 362/1991).

La persona fisica può essere solo un farmacista (art. 4, legge n. 362/1991; art. 12, legge n. 475/1968) così come possono essere soci delle suddette società solo farmacisti (art. 7, comma 2, legge n. 362/1991). Il farmacista persona fisica può essere titolare al massimo di una farmacia (art. 112, comma 2, RD n. 1265/1934), così come una società può essere titolare dell'esercizio di una sola farmacia e ciascun farmacista, socio di una società, può partecipare ad una sola società (art. 7, commi 5 e 6, legge n. 362/1991). Da ciò deriva l'esclusione della possibilità, tanto per i singoli farmacisti quanto per le società di farmacisti, di formare delle catene di farmacie.

Anche la gestione delle farmacie private è riservata ai farmacisti (art. 7, comma 7, legge n. 362/1991).

Infine, nel caso di acquisto della farmacia *mortis causa*, è previsto che l'avente causa, qualora sia il coniuge ovvero l'erede in linea retta entro il secondo grado e sia sprovvisto dei requisiti di idoneità, può mantenere la gestione della farmacia fino al compimento del 30° anno di età ovvero per 10 anni nel caso in cui entro un anno si iscriva ad una facoltà di farmacia (combinato disposto dell'art. 7, commi 9 e 10, legge n. 362/1991 e dell'art. 12, comma 12, legge n. 475/1968).

Per le farmacie comunali, la normativa in vigore prevede che la titolarità delle farmacie che si rendano vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione (biennale) della pianta organica può essere assunta per metà dal Comune (art. 9, comma 1, legge n. 475/1968). Quindi, le farmacie comunali possono costituire delle catene di farmacie sottoposte al controllo di un Comune.

Il medesimo art. 9, comma 1, prevede poi che la gestione delle farmacie comunali può essere svolta: a) in economia; b) a mezzo di azienda speciale; c) a mezzo di consorzi tra Comuni; ovvero d) a mezzo di società di capitali a prevalente capitale pubblico, costituite tra il Comune e i farmacisti che prestino servizio presso la farmacia di cui il Comune abbia acquisito la titolarità. Infine, in aggiunta alle predette forme di gestione, l'art. 12, comma 1, della legge n. 498/1992, e successivamente all'abrogazione di questo comma, l'art. 116 del D. Lgs. n. 267/2000, ha consentito che i Comuni potessero cedere la maggioranza (o anche la minoranza) delle azioni delle società di gestione delle farmacie comunali a privati, e senza predeterminazione legale dei soci, cosa che molti Comuni hanno fatto, come visto, a partire dal 1999.

Infine, l'iscrizione all'albo è obbligatoria per i farmacisti che esercitano la propria attività nelle farmacie private (in qualità di titolare, gestore provvisorio, direttore responsabile, collaboratore), nelle farmacie di cui siano titolari enti

---

<sup>9</sup> Anche la domanda di molti farmaci non soggetti a prescrizione ovvero la domanda di alcuni prodotti parafarmaceutici, pure venduti in farmacia, è comunque una domanda mediata dal consiglio del medico o dall'esperienza familiare o individuale. Conseguentemente, anche in tali ipotesi, le scelte del farmacista non saranno discrezionali.

(in qualità di direttore o collaboratore), nell'ambito del Servizio Sanitario nazionale in qualità di farmacista dirigente, coadiutore o collaboratore di farmacia interna negli ospedali oppure negli uffici e servizi farmaceutici delle USL. Il direttore responsabile della farmacia deve essere quindi un farmacista.

Se l'abrogazione della norma che prevede l'incompatibilità consente l'accesso all'esercizio del servizio farmaceutico a nuovi operatori, cioè i grossisti, comportando una apertura, seppure parziale, del mercato, la revisione della normativa che vieta, alle persone fisiche che non sono in possesso di un diploma di laurea in farmacia o alle persone giuridiche non composte da farmacisti, di assumere la titolarità di farmacie private appare idonea a realizzare una generale, effettiva apertura del mercato. In buona sostanza, la revisione della normativa in questione consentirebbe l'ingresso di nuovi attori nella filiera distributiva, quali, ad esempio, le imprese della GDO.

Al riguardo, l'Autorità ritiene che la riserva della titolarità di un'attività si possa giustificare solo se risulti funzionale ad assicurare la presenza di determinati requisiti in capo a coloro che la intendano svolgere. Nel caso in esame, tuttavia, tale obiettivo è già stato realizzato – ed è suscettibile di essere meglio precisato in occasione della revisione della regolamentazione in esame che comporterà, anche per le farmacie private, la non coincidenza tra la persona del titolare e quella del direttore della farmacia – in quanto la normativa stabilisce la necessità che la persona incaricata di dispensare i medicinali in un esercizio farmaceutico sia un farmacista. In particolare, l'obbligo dell'iscrizione all'albo per il direttore responsabile e, dunque, l'obbligo della presenza di un farmacista in farmacia risulta idoneo (e sufficiente) a garantire al cliente l'offerta di un servizio qualificato. Pertanto, gli ulteriori vincoli posti all'esercizio di questa attività risultano non necessari e sproporzionati se posti in relazione alla finalità di garantire i consumatori circa la preparazione professionale del soggetto al quale si rivolgono.

La determinazione di requisiti di tipo qualitativo per il soggetto che rilascia i medicinali e gestisce le scorte è sufficiente ad impedire alterazioni rispetto al corretto svolgimento del servizio pubblico.

Inoltre, l'Autorità osserva che la restrizione alla concorrenza raggiunge un livello assai elevato anche per il fatto che alla riserva della titolarità ai farmacisti viene associato dalla normativa il divieto di acquistare la titolarità di più di una farmacia.

In proposito, la revisione di detta normativa risulta in grado di dare un impulso al mercato, consentendo agli stessi farmacisti e alle società di farmacisti di costituire catene di farmacie, ponendosi come attori maggiormente efficienti nel mercato, nonché in una posizione di simmetria rispetto alle società di gestione delle farmacie comunali, e, dunque, in grado di sviluppare nei confronti dei concorrenti una pressione competitiva adeguata, con beneficio dei consumatori.

Infine, in alcuni Stati dell'Unione Europea la previsione della riserva della titolarità delle farmacie a farmacisti (e a società di farmacisti) non trova riscontro. In particolare, nel Regno Unito è consentito alle società di capitali di divenire proprietarie di farmacie, il che ha permesso la nascita di vere e proprie catene di farmacie.

E' appena il caso di notare come sia del tutto ingiustificato - e anche contraddittorio rispetto alla descritta riserva della titolarità della farmacia ai farmacisti - il privilegio che alcune norme continuano a riservare ai farmacisti titolari di farmacia privata, in base al quale il coniuge o gli eredi del farmacista possono mantenere la titolarità della farmacia privata per 10 anni dal decesso del farmacista senza disporre della qualifica professionale richiesta.

Al riguardo, l'Autorità apprezza l'intenzione delle Autorità di regolamentazione di modificare detta norma e rinnova l'auspicio, già espresso in propri precedenti interventi, di rimuovere l'evidente, ingiustificata posizione di rendita monopolistica che ne deriva.

In definitiva, la tutela del fondamentale diritto alla salute è soddisfatta dalla norma che, prescindendo dalla titolarità della farmacia, impone che ogni farmacia sia dotata della costante presenza di un direttore responsabile iscritto nell'albo dei farmacisti.

Sulla base delle suesposte considerazioni, l'Autorità ritiene opportuno che il Governo ed il Parlamento riesaminino anche alla luce del procedimento per infrazione comunitario - le normative vigenti e in corso di formazione in materia di incompatibilità tra le attività di distribuzione intermedia e al dettaglio dei farmaci, nonché la normativa vigente che riserva la titolarità della farmacia privata a farmacisti e che vieta di assumere la titolarità di più di una farmacia privata, al fine di adeguarle ai principi posti a tutela della concorrenza e confida nell'accoglimento delle osservazioni espresse.

IL PRESIDENTE

*Antonio Catricalà*

---